

**Data: 08/03/2017**

**RT – 07/2017**

**Solicitante: Juíza de Direito Lilian Bastos De Paula**

**7ª Unidade Jurisdicional Cível- BH**

**Processo 6131580-20.2015.8.13.0024**

**Autor: W.A.B.**

**Ré: UNIMED BH**

<b>Medicamento</b>	
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	<b>x</b>
<b>Cobertura</b>	

**TEMA: Estenose Aórtica em Avaliação para TAVI**

## **Sumário**

1.Demanda .....	2
2.Contexto .....	3
3.Pergunta estruturada .....	4
4.Descrição da tecnologia solicitada <sup>2</sup> .....	4
5.Revisão da literatura.....	5
6.Disponibilidade na ANS/SUS.....	8
7.Recomendação .....	9
Referências.....	9

## 1.Demanda

PROCESSO Nº 6131580-20.2015.8.13.0024

CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM (7)

ASSUNTO: [Planos de Saúde]

AUTOR:

RÉU: UNIMED BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO

Não há questões processuais a serem sanadas.

Trata-se de ação ordinária em que pretende a autora a declaração da obrigação de fazer da Ré na realização da cirurgia de tratamento da doença acometida.

A parte Ré alega, por sua vez, que o procedimento cirúrgico em tela não tem urgência do ponto de vista legal, não foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) e não tem o aval do Ministério da Saúde.

Intimada para especificar as provas, a parte ré requereu a expedição de ofício à Agência Nacional de Saúde Suplementar, Ministério da Saúde e Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UFMG.


Considerando a delimitação da lide imposta pela inicial, hei por bem deferir o requerimento da Ré.

Oficie-se os órgãos supracitados nos termos da manifestação de id: 5761384.

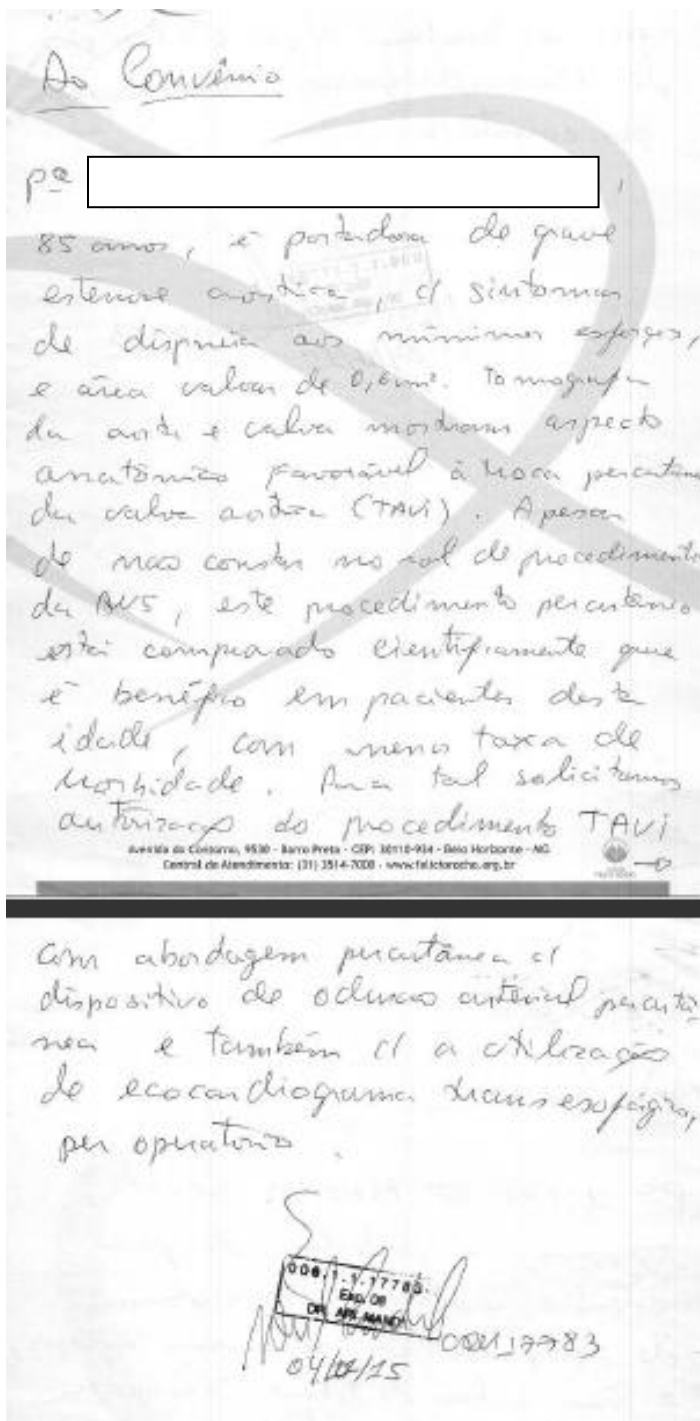
Após, volvam os autos conclusos. .

Intimem-se.

BELO HORIZONTE, 18 de agosto de 2016

 Assinado eletronicamente por: LILIAN BASTOS DE PAULA  
<http://pje.ufmg.jus.br/pje/Processo/ConsultaDocumento/ListView.seam>  
ID do Documento: 10136076

Relatório médico



## 2.Contexto

### SOBRE A DOENÇA<sup>1</sup>

A estenose aórtica é uma doença insidiosa com um longo período de latência, mas que evolui rapidamente após o aparecimento de sintomas.

A estenose aórtica de qualquer causa tem por característica uma redução lenta da área valvar, com piora progressiva e os sintomas surgem geralmente a partir de uma área valvar menor que um centímetro quadrado.

A substituição cirúrgica da valva aórtica é o único tratamento estabelecido para a estenose aórtica grave sintomática. A troca valvar aórtica está associada com melhora de prognóstico e de qualidade de vida. A indicação da cirurgia de troca valvar aórtica, entretanto, deve considerar vários fatores, como as condições clínicas do paciente e a presença de co-morbidades, que influenciam o risco cirúrgico.<sup>1</sup>

### **3. Pergunta estruturada**

P – paciente de 85 anos, portadora de estenose aórtica grave

I – TAVI

C – troca valvar convencional, tratamento clínico.

D – melhor resultado clínico, menor morbimortalidade.

### **4. Descrição da tecnologia solicitada<sup>2</sup>**

O implante por cateter de prótese biológica em posição aórtica foi introduzido em 2002 por Cribier e colaboradores como uma técnica alternativa à cirurgia de troca valvar, para o tratamento dos portadores de estenose aórtica grave sintomática, considerados de alto risco para a cirurgia aberta.

A *MedtronicCoreValve®* consiste numa prótese fabricada a partir de pericárdio de porco, portanto é uma prótese biológica, ou bioprótese. Ela é montada e suturada sobre uma estrutura de nitinol auto-expansível. A dimensão do sistema de disponibilização da prótese é geralmente 18 *French*, o que facilita o acesso vascular. Atualmente, as próteses disponíveis são de terceira geração e há dois diferentes tamanhos para atender às diferenças nas dimensões do ânulo aórtico: a prótese de 26 mm contempla ânulos valvares aórticos entre 20 e 24 mm e a prótese de 29 mm é apropriada para ânulos valvares entre 24 e 27 mm.

**Nome comercial:** Existem três valvas de diferentes fabricantes aprovadas para o procedimento de TAVI pela ANVISA: CoreValve® (Medtronic), Sapien® (Edwards Lifescience) e Inovare® (Braile Biomédica) - (ANVISA 17/06/2011; ANVISA 17/06/2011; ANVISA 19/09/2011).

## 5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	"Transcatheter aortic-valve implantation"[All Fields] AND "aortic stenosis"[All Fields]	10	1
PubMed	"Transcatheter aortic-valve implantation"[All Fields] AND "aortic stenosis"[All Fields]	1474	3
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	"Transcatheter aortic-valve implantation"[All Fields] AND "aortic stenosis"[All Fields]	1	1
<i>Conitec</i>	TAVI	1	1

Leon e colaboradores publicaram um estudo que incluiu portadores de estenose aórtica grave, sintomática (classe funcional II, III ou IV de NYHA) considerados de alto risco para a cirurgia de troca valvar aórtica convencional, randomizados para tratamento com TAVI ou tratamento clínico ou valvoplastia com balão. Foram excluídos pacientes com doença coronariana com indicação de revascularização. O acompanhamento foi de no mínimo um ano, média de 1,6 anos. O estudo apontou resultados promissores quanto à mortalidade para os pacientes idosos (média de idade de 83 anos) portadores de estenose aórtica grave, com alto risco cirúrgico. A

extrapolação dos resultados deste estudo deve considerar que o mesmo teve curto período de *follow up* e adotou critérios de exclusão rígidos, o que restringe o benefício a um grupo muito específico de pacientes. Além disto, a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais foi mais alta no grupo TAVI, ainda que a diferença não tenha sido significativa.<sup>3</sup>

Smith e colaboradores publicaram estudo que incluiu 699 pacientes portadores de estenose aórtica grave, sintomática (classe funcional II, III ou IV de NYHA) considerados de alto risco para a cirurgia de troca valvar aórtica convencional, randomizados para cirurgia aberta ou TAVI. Foram excluídos pacientes com doença coronariana com indicação de revascularização. O acompanhamento mínimo foi de 1 ano, média de 1,4anos. O desfecho principal foi óbito por qualquer causa em 1 ano. A mortalidade foi igual nos dois grupos. Porém, durante os procedimentos ocorreram três mortes no grupo TAVI e uma morte no grupo cirurgia aberta. Dezesesseis pacientes randomizados para TAVI tiveram o procedimento convertido para cirurgia aberta ou tratamento clínico e um paciente randomizado para cirurgia aberta foi encaminhado para TAVI devido à impossibilidade da troca valvar. As complicações neurológicas e vasculares foram maiores no grupo TAVI. Este estudo demonstrou que a substituição valvar aórtica transcater, por via transapical ou por via femoral, não foi inferior à substituição valvar aórtica por cirurgia aberta convencional, para portadores de estenose aórtica grave, com idade maior que 80 anos e considerados de alto risco cirúrgico, durante um seguimento médio de pouco mais de um ano.<sup>4</sup>

Um aspecto relevante demonstrado pelo estudo é o risco significativamente maior de acidentes vasculares cerebrais associados à TAVI em relação ao tratamento por cirurgia convencional. Como as técnicas são semelhantes quanto à mortalidade, o benefício que a TAVI, como método menos invasivo de tratamento, poderia proporcionar, fica muito comprometido pelo risco significativamente mais alto de acidente vascular cerebral. **É importante ressaltar que o risco de AVC associado à TAVI foi mais que o dobro do risco associado à cirurgia convencional,**

sendo 5,5% *versus* 2,4% em 30 dias e 8,3% *versus* 4,3% em um ano, respectivamente.<sup>3</sup>

**As mesmas considerações são válidas para as complicações vasculares maiores: quase quatro vezes mais frequentes com a TAVI do que com o tratamento cirúrgico convencional.**

Outra importante limitação deste estudo é o curto tempo de seguimento dos pacientes( pouco mais de um ano).

Biondi-Zocai e colaboradores publicaram recentemente metanálise que incluiu os maiores estudos publicados comparando TAVI e troca aórtica por cirurgia convencional. Em todos os estudos, os pacientes tinham acima de 80 anos. Os autores concluíram que a mortalidade foi a mesma nos dois procedimentos, mas TAVI apresentou maior risco de insuficiência aórtica moderada a grave.<sup>5</sup>

Brabandt e col. publicaram artigo de revisão sobre a TAVI e concluíram que, embora seja uma esperança para casos graves inoperáveis, persistem sérias dúvidas sobre os benefícios e os riscos da TAVI.<sup>6</sup>

Uma revisão sistemática recente não encontrou diferenças significantes entre tratamento cirúrgico e troca transcatéter de valva aórtica para mortalidade ou acidente vascular cerebral, embora a TAVI ainda não tenha seguimento em longo prazo e seja extremamente cara.<sup>7</sup>

**Portanto, menores complicações durante o implante da TAVI podem não ser vantajosas devido ao risco posterior de insuficiência aórtica.**

**Persiste a dúvida: a durabilidade da TAVI em 10 anos será semelhante à durabilidade da valva biológica convencional?**

## CONCLUSÃO/RESPOSTAS

A expectativa de durabilidade das próteses biológicas implantadas em posição aórtica por cirurgia aberta, convencional é maior que dez anos. Por isto, em que se pesem o tempo mais curto de permanência hospitalar e o menor número de novas hospitalizações após o procedimento por cateter, é importante saber se existem ganhos com relação ao tempo até que seja necessária nova intervenção para troca valvar, por degeneração ou disfunção da prótese. Para tanto, é necessário que sejam feitos estudos com períodos mais longos de seguimento dos pacientes.

Para os pacientes considerados com risco cirúrgico proibitivo, a TAVI pode ser efetiva, mas ainda não dispomos de informações sobre desfechos em longo prazo, e o risco de desenvolver insuficiência aórtica moderada a grave pode não compensar a realização do procedimento.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC) emitiu Relatório de Recomendação para Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o Tratamento da Estenose Valvar Aórtica Grave em Pacientes Inoperáveis:

### DECISÃO

PORTARIA Nº 2, DE 29 DE JANEIRO DE 2014

Torna pública a decisão de **não incorporar** o implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica grave em pacientes inoperáveis no Sistema Único de Saúde-SUS.

O procedimento não tem cobertura obrigatória no rol da ANS 2015.

## 6. Disponibilidade na ANS/SUS

O procedimento de implante transcater de valva aórtica não tem cobertura obrigatória pela ANS.

No SUS, o implante transcater de valva aórtica não é realizado.



## 7. Recomendação

**Em concordância com a CONITEC, o NATS não recomenda o implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica.**

### Referências

1. s: Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP III GR, O’Gara PT, Ruiz CE, Skubas NJ, Sorajja P, Sundt TM III TJ. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *J Am Coll Cardiol*. 2014. doi:10.1016/j.jacc.2014.02.536.
2. CONITEC. TAVI. Ministério da Saúde.
3. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-1607. doi:10.1056/NEJMoa1008232.
4. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-2198. doi:10.1056/NEJMoa1103510.
5. Biondi-Zoccai G, Peruzzi M, Abbate A, et al. Network meta-analysis on the comparative effectiveness and safety of transcatheter aortic valve implantation with CoreValve or Sapien devices versus surgical replacement. *Hear Lung Vessel*. 2014;6(4):232-243. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25436205>.
6. Van Brabandt H, Neyt M, Hulstaert F. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI): risky and costly. *BMJ*. 2012;345(jul31 4):e4710-e4710. doi:10.1136/bmj.e4710.
7. Cao C, Liou KP, Pathan FK, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation versus Surgical Aortic Valve Replacement: Meta-Analysis of Clinical Outcomes and Cost-Effectiveness. *Curr Pharm Des*. 2016;22(13):1965-1977. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26891807>.

## Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al