

**Data: 13/11/2017**

**RT – 88/2017**

**Solicitante: Juíza Régia Ferreira de Lima**

**3ª Unidade Jurisdicional Cível- Uberaba**

**Processo 701.15.038.668-1**

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

**Ré: UNIMED Uberaba**

**TEMA: Dímero D em criança com risco de AVC.**

## Sumário

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

## 1. Demanda

Uberaba/MG, 20 de setembro de 2017.

OFÍCIO DE Nº 696/2017

Ilmo. Sr. Representante  
Núcleo de Avaliação e Tecnologia em Saúde - NATS  
Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Minas  
Gerais

Ilmo. Sr.,

Pelo presente, expedido nos autos de nº 701.15.038.668-1, de PROCEDIMENTO ORDINÁRIO, intentado por [REDACTED] em desfavor de UNIMED – UBERABA COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO LTDA, que se processam perante o Juízo e Secretaria da 3ª Vara Cível, informo a V. Sª que nos presentes autos a parte autora, [REDACTED] nascida em 13 de maio de 2013, é portadora de cardiopata congênita cianótica complexa, já foi submetida a duas cirurgias cardíacas, uma nos primeiros dias de vida e a segunda na data de 15 de junho de 2015. Na data de 22 de agosto de 2015 foi vítima de AVC isquêmico, CID: 10 167-8.

Após a sua liberação foi solicitado pela equipe pediátrica exames para investigação de trombofilia a serem realizados após o 30º dia do AVC, pois, sendo constatada a tendência a ocorrência de trombos, seria administrado medicamentos para descartar novo AVC e outros exames, dentre eles "Fator V de Leiden - Gene do Protrombina - Dímero D".

Foram encaminhados esses pedidos para a Unimed, na data de 17 de setembro de 2015,

juntamente com o laudo médico e exames complementares, sendo submetidos a auditoria da Cooperativa que na data de 07 de outubro de 2015 negou a realização dos exames sob o argumento "Procedimentos acima estão fora das diretrizes clínicas definidas pela ANS".

Após esse relato solicito a V. Sª que tome as providências necessárias no sentido de elaborar parecer, por profissional devidamente qualificado, a respeito da situação da parte autora, acima mencionada, em relação aos exames "Fator V de Leiden - Gene do Protrombina - Dímero D", se enquadram ou não nas Diretrizes de Utilização da Resolução Normativa nº 338/2013 da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Atenciosamente,

Régia Ferreira de Lima  
Juíza de Direito

## 2. Contexto

### SOBRE A DOENÇA <sup>1</sup>

As malformações cardíacas congênitas incidem em 1% a 2% dos nascidos vivos, estando em segundo lugar entre as causas de mortalidade infantil no Brasil, e em terceiro lugar quando considerada a mortalidade em menores de cinco anos. Dentre as anomalias congênitas graves, as do coração e grandes vasos são as mais frequentes, acometendo entre 2 a 10/ 1000 nascidos vivos.

Os pacientes com cardiopatias congênitas cianóticas exibem um desequilíbrio entre as atividades pró e anticoagulante, predispondo a eventos tromboembólicos, assim como eventos hemorrágicos, principalmente relacionados às cirurgias com circulação extracorpórea.

Nas cardiopatias congênitas, principalmente cianóticas, ocorre um desequilíbrio dos mecanismos regulatórios da circulação, por razões não totalmente elucidadas, levando a um maior risco de tromboembolismo arterial e venoso e acidente vascular cerebral (AVC).

Disfunção endotelial, hiperviscosidade, coagulação intravascular disseminada e ativação plaquetária são fatores implicados na gênese de tais distúrbios.

### 3. Pergunta estruturada

P – paciente com cardiopatia congênita cianótica e história de AVC.

I – pesquisa de dímero D

C – cuidados habituais

D – Melhora na qualidade de vida, diminuição do risco de AVC, menor morbimortalidade.

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

O dímero D é um produto da degradação da fibrina, podendo estar elevado na presença de trombos, mas também em outras situações, como no pós-operatório, na gestação, no puerpério, na doença vascular periférica, no câncer, na insuficiência renal, na sepse e em várias doenças inflamatórias, assim como aumenta com a idade, o que limita sua utilidade clínica. Este exame exige jejum de pelo menos 4 horas e, seu valor de normalidade, costuma ser abaixo de 500ng/dl. Tem alta sensibilidade, mas a sua especificidade é baixa; portanto, deve ser analisado com cautela, em conjunto com a avaliação de probabilidade clínica. Sua grande utilidade é seu valor preditivo negativo (quando seu valor é normal a possibilidade de uma TVP ou um TEP é pequena).

O D-dímero é reconhecido atualmente como o mais específico marcador para trombose e fibrinólise fisiológica. Apresenta uma alta sensibilidade para o diagnóstico de TVP e EP, mas não é específico para estes distúrbios. A sua principal aplicação clínica diz respeito à possibilidade de exclusão diagnóstica de eventos tromboembólicos quando os seus resultados são normais, ou seja, inferiores a 500 ng/mL.

### 5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
---------------	---------------------	---------------------	----------------------

<i>uptodate</i>	Coagulating tests	10	1
PubMed	congenital heart disease AND D-dimer	23	
Cochrane	D-dimer	1	0
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	D-dimer	5	0
<i>Conitec</i>	Dímero D	0	0

As cardiopatias congênitas complexas cianóticas são acompanhadas de alterações da coagulação multifatoriais, sem possibilidade de tratamento específico.

Pacientes pediátricos com trombose recorrente foram analisados em um estudo retrospectivo que incluiu 569 crianças, das quais 11 (34,4%) eram portadoras de cardiopatias congênitas complexas. Mais de 50% das crianças apresentavam a dosagem de dímero D aumentada. Os autores concluíram que trombose recorrente é esperada em paciente portadores de cardiopatias congênitas. <sup>3</sup>

## 6. Disponibilidade na ANS/SUS<sup>4</sup>

O procedimento de Dímero D tem cobertura obrigatória pela ANS nas seguintes situações clínicas:

“1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

a. avaliação de pacientes adultos com sinais e sintomas de trombose venosa profunda dos membros inferiores;

b. avaliação hospitalar ou em unidades de emergência de pacientes adultos com sinais e sintomas de embolia pulmonar. “

## 7. CONCLUSÃO/RESPOSTAS

## 8. RECOMENDAÇÕES

**O NATS não recomenda**

## 9. REFERÊNCIAS

1. Sena TS, Pinheiro Filho SR, Lyra IM. Distúrbios da hemostasia em crianças portadoras de cardiopatias congênitas. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2010;32(2):149-154. doi:10.1590/S1516-84842010005000036.
2. Zehnder JL. Clinical use of coagulation tests. *UpToDate.* 2017. [https://www.uptodate.com/contents/clinical-use-of-coagulation-tests?source=search\\_result&search=coagulation tests&selectedTitle=1~150](https://www.uptodate.com/contents/clinical-use-of-coagulation-tests?source=search_result&search=coagulation%20tests&selectedTitle=1~150).
3. Gokce M, Altan I, Unal S, et al. Recurrent pediatric thrombosis. *Blood Coagul Fibrinolysis.* 2012;23(5):434-439. doi:10.1097/MBC.0b013e3283548e39.
4. ANS. Anexo II DUT Rol 2016. *Ministério da Saúde.* 2016.

## Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al