



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0328/2018

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2018.

Processo nº 5000527-02.2018.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente parecer visa atender a solicitação de informações do **12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **Stent auto expansível 16 x 60; cateter balão 12 x 40 e 14 x 40 e introdutor femoral PF** e quanto aos procedimentos **angioplastia e implante de Stent** em veias subclávia direita e veia cava superior.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e Laudo Médico do Hospital Geral de Bonsucesso – SUS (Evento 1, Anexo 2, fls.12 a 16, 25 e 30 a 34), datados do dia 26 de fevereiro e 18 de abril de 2018, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED] a Autora encontra-se **internada** na referida unidade, sem previsão de alta hospitalar, com **insuficiência renal crônica** e no momento, em tratamento dialítico, apresentando **fístula arteriovenosa** em membro superior esquerdo (último acesso possível para hemodiálise), que não pode ser utilizada devido à oclusão parcial de veia cava superior. Apresenta também oclusão parcial da veia subclávia direita, impedindo o acesso em membro superior direito. Desenvolveu **estenose central**, causando edema de face e necessita de tratamento cirúrgico com **angioplastia e implante de Stent** em veia subclávia direita e veia cava superior. Foi informado ainda que caso não realize a cirurgia indicada, com urgência, há risco de falência de acesso para hemodiálise, inviabilizando o tratamento, o que configura risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual. Para a realização dos procedimentos cirúrgicos, foi indicada a necessidade dos seguintes insumos:

- **Balão ATLAS ou Optimed (12FR e 14FR) – 1 unidade cada;**
- **Bainha introdutora curta 11cm – 1 unidade cada;**
- **Stent sinus XL – 3 unidades;**
- **Stent sinus venus – 3 unidades;**
- **Balão semicomplacente /complacente (6FR, 8 FR, 10 FR)- 01 unidade cada;**
- **Fio Guia Roadrunner Ponta flop 16 (2 Unidades);**
- **Fio teflonado semirrígido tipo amplatz (2 unidades);**
- **Cateteres.**



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) N18.0 - Doença renal em estágio final.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. O Anexo XXXI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, e dá outras providências.
4. A Portaria nº 210/SAS/MS de 15 de junho de 2004 define as Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e os Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular, e dá outras providências.
5. A Portaria nº 983/SAS/MS de 1º de outubro de 2014 inclui na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde, o stent farmacológico coronariano, estando o mesmo indicado para intervenções endovasculares cardíacas e extracardíacas em pacientes diabéticos e em pacientes com lesões em vasos finos.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 2.197 de 09 de maio de 2013, aprova a repactuação da Rede de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade do Estado do Rio de Janeiro.
7. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DA PATOLOGIA

1. A Doença Renal Crônica (DRC) consiste em lesão dos rins, traduzida por perda progressiva e irreversível da função renal (glomerular, tubular e endócrina) e é



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

classificada em estágios distintos de acordo com sua gravidade, determinando diferentes abordagens terapêuticas. Em sua fase mais avançada, chamada de **fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC**, os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente e o mesmo torna-se intensamente sintomático, devido às alterações metabólicas (eletrolíticas e do pH sanguíneo) e volêmicas, incompatíveis com a vida, associadas a elevadas taxas de morbimortalidade. Nesta fase, as opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) e transplante renal¹.

2. A **estenose ou oclusão de veia central** é um problema comum nos pacientes com insuficiência renal crônica e geralmente está relacionada ao uso prévio de cateteres. A incidência do problema tem sido relatada na literatura como presente em 25 a 40% dos pacientes em hemodiálise. Essas lesões comumente são muito rígidas e de difícil recanalização quando ocluídas, de forma que quando se tornam sintomáticas podem levar a edema do membro homolateral ao acesso arteriovenoso ou edema da face².

3. A **hemodiálise (HD)** é um procedimento dialítico, que remove os solutos acumulados, o excesso de água e restabelece a homeostase eletrolítica e ácido-básico do organismo, mediante o uso de uma máquina, na qual a filtração do sangue é feita por um rim artificial (dialisador ou capilar), fora do organismo. Para a realização da HD é necessário um acesso vascular, que pode ser temporário ou permanente. Os acessos permanentes podem ser: a **fístula arteriovenosa (FAV)**, que é a anastomose entre uma artéria e uma veia, e o enxerto que consiste na interligação da artéria com a veia por meio de um enxerto autólogo (veia safena), o enxerto artificial (PTFE) heterólogo (bovino), e o cateter temporário duplo lúmen permanente. O acesso temporário mais utilizado é o cateter de duplo lúmen, usado em pacientes com lesão renal aguda, doença renal crônica sem acesso disponível para confecção da FAV, nas hemodiálises urgentes, e quando se perde o acesso definitivo (FAV) ou se aguarda a maturação do mesmo³.

DO PLEITO

1. A **angioplastia** é a reconstrução ou reparo de um vaso sanguíneo que inclui o alargamento de um estreitamento patológico de uma artéria ou veia pela remoção de placa de material ateromatoso e/ou do revestimento endotelial, ou por dilatação (angioplastia com **balão**) para comprimir um ateroma. Com exceção da endarterectomia, estes procedimentos geralmente são realizados por meio de cateterização como procedimentos endovasculares minimamente invasivos⁴.

2. Os **stents coronarianos** tornaram-se o método percutâneo de escolha preferencial, tanto pela maior segurança do procedimento, quanto pela diminuição das taxas de reestenose em relação aos demais dispositivos anteriormente testados. Inúmeros

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: < <http://www.jbn.org.br/details/1183/pt-BR>>. Acesso em: 24 abr. 2018.

² MOREIRA, R. W. C. Utilização da técnica do varal para angioplastia e estenose da veia central com stent-graf. *Jornal Brasileiro de Cirurgia Vascular*, 2012, v.11, n.3. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v11n3/14.pdf>> Acesso em: 24 abr. 2018

³ FERNANDES, E. F. S. et al. Fístula arteriovenosa: autocuidado em pacientes com doença renal crônica. *Medicina, Ribeirão Preto*, v. 46, n. 4, p. 424-428, 2013. Disponível em:

<http://revista.fmrp.usp.br/2013/vol46n4/AO_F%EDstula%20arteriovenos-autocuidado%20em%20pacientes%20com%20doen%EA%20renal%20cr%F4nica.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2018.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Angioplastia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?l=pt&iscript=..cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_langua ge=p&search_exp=angioplastia>. Acesso em: 24 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

estudos controlados comprovaram tal superioridade, nas mais diversas apresentações clínicas e angiográficas da doença arterial coronariana⁵. São estruturas tubulares metálicas, em forma de malha, inseridas na luz vascular, cuja função é manter o lúmen arterial aberto (por meio de pressão mecânica). Classificam-se em: stent direto (implante do dispositivo antes da dilatação por balão), stent primário (inserção pré-determinada após ATP) e implante seletivo de stent (inserção após resultado subótimo da ATP)⁶.

3. O **Stents recobertos auto-expansíveis** são próteses que consistem em vários stents de nitinol recobertos internamente por uma fina camada de PTFE. O Viabahn está disponível nos diâmetros de 6 a 8 mm, fio guia de suporte de 0,035" e sistema de liberação de distal para proximal⁷.

4. A **angioplastia**, bem como o cateterismo, consiste na geração de imagem através de radiação, quando injetado contraste iônico pelos introdutores através dos cateteres em artérias coronárias. Esses cateteres são introduzidos através de um **introdutor** de calibres denominados comumente 6 e 7 Frenets (Fr), em acesso **femoral** ou **radial**⁸.

III – CONCLUSÃO

1. A **doença renal crônica** (DRC) é frequente e consiste em perda progressiva e irreversível da função dos rins. O tratamento mais utilizado para a doença renal crônica (DRC) estágio V em todo o mundo é a **hemodiálise**. As complicações dos acessos venosos em pacientes em hemodiálise, como a **oclusão trombótica**, podem ocasionar mudanças frequentes dos locais de cateteres, eliminando os sítios vasculares⁹.

2. O uso em longo prazo da **hemodiálise** torna necessário confeccionar e manter acessos vasculares de utilização duradoura. Tanto as **fístulas arteriovenosas** – primeira opção de acesso para os pacientes hemodialíticos – como os **cateteres**¹⁰.

3. Estudos demonstram que a **recanalização do segmento ocluído da veia cava superior** com a colocação adequada de **stents**, resulta em alívio imediato de sintomas, muitas vezes, incapacitantes¹¹.

⁵ Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz de Indicações e Utilizações das Intervenções Percutâneas e Stent Intracoronariano na Prática Clínica. Arquivo Brasileiro de Cardiologia, v. 80, (suplemento I), 2003. Acesso em: 24 abr. 2018.

⁶ FRANÇA, L. H.; PEREIRA, A.H. Atualização sobre endopróteses vasculares (stents): dos estudos experimentais à prática clínica. Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular. Jornal Vascular Brasileiro, v. 7 n. 4, p. 351 – 363, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v7n4/v7n4a10>>. Acesso em: 24 abr. 2018.

⁷ THOMAZINHO, Fernando et al. Tratamento endovascular de aneurisma de artéria poplítea. Jornal Vascular Brasileiro. Porto Alegre, v. 7, n. 1, Mar. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492008000100007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 abr. 2018.

⁸ BASQUES, F. C.; POPIM, R. C. Retirada de Introdutor Arterial Manual de Femoral. Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu - NUCADE-RH Botucatu, 2017. Disponível em: <<http://www.hcfmb.unesp.br/wp-content/uploads/2017/12/MANUAL-RETIRADA-DE-INTRODUTOR-ARTERIAL-FERMORAL.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2018.

⁹ Scielo. MENDES, M. L. et al. Abordagem da oclusão trombótica dos cateteres de longa permanência dos pacientes em hemodiálise: uma revisão narrativa. Jornal Brasileiro de Nefrologia, 2015;37(2):221-227.

¹⁰ Scielo. JUNIOR, M. A. N. et al. Acesso vascular para hemodiálise: o que há de novo? Jornal Vascular Brasileiro, 2013, jul.-set.; 12(3):221-225. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v12n3/1677-5449-jvb-12-03-00221.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2018.

¹¹ Scielo. CIRINO, L. M. C. et al. Tratamento da síndrome da veia cava superior. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v.31, n.6, São Paulo nov./dez. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132005000600013>. Acesso em: 24 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. As **estenoses de veias centrais** ocorrem principalmente na **veia subclávia**. As estenoses de veia subclávia são corrigidas, em sua grande maioria, com **angioplastia** percutânea através de acesso pela própria FAV ou mesmo femoral¹⁰.
5. Diante do exposto acima, informa-se que a realização dos procedimentos cirúrgicos **angioplastia com colocação de stent**, com os materiais (**Stent auto expansível 16 x 60; cateter balão 12 x 40 e 14 x 40 e introdutor femoral PF**) **estão indicados** ao quadro clínico que acomete a Autora - **oclusão parcial de veia cava superior, oclusão parcial de veia subclávia direita e estenose central** (Evento 1, Anexo 2, fls. 13 e 31).
6. Quanto à disponibilização, informa-se que, a **angioplastia com colocação de stent** e os materiais pleiteados **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: **angioplastia coronariana 04.06.03.001-4, angioplastia coronariana primária (04.06.03.004-9), angioplastia coronariana c/ implante de Stent 04.06.03.003-0, angioplastia intraluminal de aorta, veia cava / vasos ilíacos (c/ Stent) (04.06.04.002-8), angioplastia coronariana c/ implante de dois Stents (04.06.03.002-2), cateter balão p/ angioplastia transluminal percutânea (07.02.04.008-8) e cateter balão p/ angioplastia periférica (07.02.04.007-0).**
7. Salienta-se que cabe ao médico especialista (cirurgião cardiologista) avaliar qual o tipo de abordagem cirúrgica e insumos são mais adequados ao caso da Autora.
8. Quanto ao questionamento sobre a obtenção dos **insumos** almejados, ressalta-se que **todos os materiais** necessários aos procedimentos cirúrgicos disponibilizados pelo SUS, **deverão estar disponíveis na unidade responsável por sua realização.**
9. Deste modo, em consonância com a Deliberação CIB nº 3.129 de 25 de Agosto de 2014, o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro¹² (ANEXO I)**. Cabe esclarecer que a Autora encontra-se **internada no Hospital Geral de Bonsucesso** (Evento 1, Anexo 2, fl. 25), unidade pertencente ao SUS, e que **integra a referida Rede**. Portanto, **é de sua responsabilidade a realização dos procedimentos cirúrgicos pleiteados, assim como as providências para disponibilização de todos os insumos necessários à sua realização**. Em caso de **impossibilidade**, cabe àquela unidade **promover o devido encaminhamento da Autora** para uma das unidades que compõem a referida Rede, **apta à realização dos procedimentos em pauta, com a disponibilização dos insumos pertinentes.**
10. Acrescenta-se que em documento médico (Evento 1, Anexo 2, fls. 15 e 33), a médica assistente menciona urgência para a cirurgia indicada à Autora e informa que **"há risco de falência de acesso para hemodiálise, inviabilizando o tratamento, configurando risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual"**. Dessa forma, salienta-se que **a demora exacerbada na realização do tratamento da patologia que acomete a Autora, pode causar danos irreversíveis à saúde da Autora.**
11. Adicionalmente, acostado às (Evento 1, Anexo 2, fl. 4), encontra-se Parecer Técnico nº 1260/2018 da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde, emitido em 19 de fevereiro de 2018, no qual foi informado que **"... em consulta realizada na base de dados do Sistema Estadual de Regulação (SER) não consta solicitação para realização de**

¹² Deliberação CIB nº 3.129 de 25 de Agosto de 2014. Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro- Hospitais de referência. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/409-2014/agosto/3546-deliberacao-cib-n-3-129-de-25-de-agosto-de-2014.html>>. Acesso em: 24 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

procedimento cirúrgico ou tratamento. Portanto o Hospital Geral de Bonsucesso, local onde a assistida encontra-se internada deverá emitir um laudo médico informando sobre o quadro clínico atual da assistida assim como o tratamento necessário. Ressalta-se que caso seja necessário solicitar transferência para outra Unidade, o Núcleo Interno de Regulação (NIR) do Hospital deverá cadastrá-la no SER com a solicitação e tratamento proposto para o caso".

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417

MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

ANEXO I

ANEXO I

Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro
Relação de Serviços Habilitados

Região	Município	Serviços de Saúde	CNES	Perfil	Serviços Habilitados						
					Cir Cardiovas- cular	Cir Cardiovas- cular Pediátrica	Cir Vascular	Card Intervenci- onista	Endovas- cular	Eletrofisio- logia	Port. de Habilita- ção
Metropolitana I	Rio de Janeiro	Hosp. Universitário Pedro Ernesto	2269783	UA*	X	X	X	X	X	X	2 e 6
		Hosp. Universitário Clementino Fraga Filho	2280167	CR*	X		X	X	X	X	2 e 5
		SES/ IECAC	2269678	UA*	X	X	X	X		X	2
		Instituto Nacional de Cardiologia de Laranjeiras	2280132	CR*	X	X		X		X	2
		MS/ Hospital dos Servidores do Estado	2269908	UA*	X		X	X			2
		MS/ Hosp. Geral de Bonsucesso	2269880	UA*	X	X	X	X			2
Duque de Caxias	Duque de Caxias	MS/ Hosp. Geral da Lagoa	2273659	UA*	X		X	X		2	
		HSCor Serviço de Hemodinâmica LTDA	5364515	UA*	X		X	X		6	
Metropolitana II	Niterói	Hosp. Universitário Antônio Pedro	12505	UA*	X		X	X		2	
		Procordis	3443043	UA*	X			X		3	