



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0696/2018

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2018.

Processo nº 5019597-65.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à cirurgia de **troca valvar aórtica percutânea** e ao insumo **stent coronariano**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto Nacional de Cardiologia - SUS (Evento:1_Doc.5_pág.1; Evento:1_Doc.6_pág.1), emitido em 13 de agosto de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 86 anos, encontra-se internado na referida instituição devido a dupla lesão aórtica com predomínio de **estenose aórtica** grave sintomática. Tem indicação de **troca valvar aórtica** cirúrgica, porém devido ao risco operatório aumentado (EuroScore I 12,32%) e idade avançada, foi avaliado para terapia **percutânea**. Não é elegível para valvoplastia aórtica por balão devido à **insuficiência aórtica** moderada. Após discussão clínica com a equipe da enfermagem Orovalvar, foi optado pela **troca valvar aórtica percutânea**, porém a mesma não se encontra disponível neste hospital no momento. Segue em tratamento clínico, sem previsão de alta hospitalar até a presente data.

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*



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

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 **estenose aórtica** é a doença valvar adquirida mais comum e acomete cerca de 3% a 4,5% da população com idade superior a 75 anos de idade. As principais causas de estenose valvar aórtica são: febre reumática, doença degenerativa com calcificação da válvula aórtica tricúspide, válvula aórtica bicúspide e estenose aórtica congênita. As manifestações clínicas de estenose aórtica são: angina, tonteira ou síncope, insuficiência cardíaca. O prognóstico clínico após o início dos sintomas de disfunção ventricular esquerda reportado é de 50% de mortalidade em dois anos, sendo recomendado o tratamento com troca valvar aórtica nesses pacientes¹.

2. A **estenose valvar aórtica** pode ser congênita ou adquirida. A estenose aórtica congênita é uma má formação relativamente frequente, sendo mais comum no sexo masculino (4:1)³, sua incidência real pode ser subestimada, visto que muitos casos de valva aórtica bicúspide não são diagnosticados ao nascimento, sendo somente evidenciados na idade adulta e, na maior parte das vezes, em idosos².

3. A **insuficiência ou regurgitação aórtica** é a incompetência da valva aórtica, determinando fluxo da aorta para o ventrículo esquerdo durante a diástole. As causas incluem degeneração valvar idiopática, febre reumática, endocardite, degeneração mixomatosa, valva aórtica bicúspide congênita, dissecação ou dilatação da raiz aórtica, doenças reumatológicas e do tecido conjuntivo. Os sintomas incluem dispneia de esforço, ortopneia, dispneia paroxística noturna, palpitações e dor torácica. Os sinais físicos consistem em aumento da pressão de pulso e sopro holossistólico. O diagnóstico é realizado por exame físico e ecocardiografia. O tratamento é a substituição da valva aórtica³.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de recomendações da Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no SUS- CONITEC – 92. Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica graves em paciente inoperáveis. Brasília, 2013. Disponível em:

<<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/30/TAVI-FINAL.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2018.

² PEIXOTO, R. T. S. Et al. Estenose Valvar Aórtica Calcificada: Valvoplastia Aórtica por Balão. Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva. 2005; 13(2): 85-94. Disponível em: <file:///C:/Users/07595037700/Downloads/13-02-03.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2018.

³ Manual MSD. ARMSTRONG, G. P. Insuficiência Aórtica. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArrios-cardiovasculares/valvopatias/insufici%C3%AAncia-a%C3%B3rtica>>. Acesso em: 22 ago. 2018.



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

DO PLEITO

1. Existem três tipos de **cirurgias cardíacas**: as corretoras, relacionadas aos defeitos do canal arterial, incluído o do septo atrial e ventricular; as reconstrutoras, destinadas à revascularização do miocárdio, plastia de valva aórtica, mitral ou tricúspide; e as **substitutivas**, que correspondem às **trocias valvares** e aos transplantes. No coração há quatro válvulas: mitral, **aórtica**, tricúspide e pulmonar⁴. Quando as válvulas apresentam alguma disfunção, como por exemplo, **estenose** ou **insuficiência**, há uma alteração do fluxo sanguíneo dentro do coração comprometendo seu bom funcionamento. Desta forma, dependendo do grau de lesão, a válvula pode ser consertada (plástica) ou trocada. As doenças mais comuns são: **estenose aórtica**, insuficiência aórtica, estenose mitral e insuficiência mitral. A cirurgia de revascularização do miocárdio está indicada para pacientes que tem comprometimento da irrigação cardíaca por obstrução de artérias, com risco de infarto, causado pelo acúmulo de substâncias gordurosas nas paredes das coronárias⁵.

2. **Stents** 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.

III – CONCLUSÃO

1. A prevalência de estenose aórtica aumenta com a idade e pode ser encontrada em aproximadamente 5% dos idosos. O tratamento consiste na correção, que é feita por cirurgia de substituição valvar. Ainda assim, 33% dos pacientes não têm essa recomendação devido ao risco cirúrgico e à mortalidade. Aproximadamente 30% a 40% dos pacientes em idade avançada e com comorbidades associadas (enxertos coronários prévios, irradiação torácica extensiva, aorta em porcelana, operações anteriores, fragilidade biológica) são rejeitados para a cirurgia devido ao alto risco de mortalidade perioperatória, chegando a 50%⁷.

2. A indicação da intervenção cirúrgica ou **percutânea** no paciente com doença valvar está atrelada ao preciso diagnóstico anatômico e funcional, além do conhecimento da história natural da doença⁸.

3. Uma segunda opção é o **implante valvar aórtica percutânea (IVAP)**, que obtém resultados satisfatórios imediatos, com uma redução significativa no gradiente transvalvar, fração de ejeção melhorada e do estado clínico de choque cardiogênico, iniciando uma nova fase na cardiologia intervencionista. Essa técnica corresponde ao implante de uma prótese valvar expansível por balão ou **stents** autoexpansíveis, implantados por cateter via

⁴ REVISTA BRASILEIRA DE ENFERMAGEM. Diagnósticos de enfermagem em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca. Rev. Bras. Enf. 2006 maio-jun; 59(3): 321-6. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n3/a13v59n3.pdf>>. Acesso em: 22 ago.2018.

⁵ POFFO, R. CardioCirurgia. Cirurgias Cardíacas. Disponível em: <<http://www.cardiocirurgia.com/cirurgias-cardiacas/>>. Acesso em: 22 ago.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: 22 ago. 2018.

⁷ Scielo. BASTOS, A. S. Et al. Complicações em pacientes após substituição valvar aórtica percutânea. Acta Paul Enfermagem. 2016; 29(3):267-73. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ape/v29n3/1982-0194-ape-29-03-0267.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2018.

⁸ Scielo. TARASOUTCHI, F. Et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias: Abordagem das Lesões Anatomicamente Importantes. Arquivo Brasileiro de Cardiologia, v.109, n.6 supl.2 São Paulo, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2017001700001>. Acesso em: 22 ago. 2018.



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

artérias femoral, ilíaca, transtorácica e apical. A maioria das válvulas tem três membranas de pericárdio bovinas ou equinas montadas e suturadas em um **stent**⁹.

4. Diante o exposto, informa-se que a **troca valvar aórtica percutânea** e o insumo **stent coronariano estão indicados** ao quadro clínico apresentado pelo Autor - estenose aórtica grave sintomática (Evento:1_Doc.5_pág.1; Evento:1_Doc.6_pág.1). Além disso, **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam: valvuloplastia aórtica percutânea (04.06.03.011-1) e stent para artéria coronária (07.02.04.053-3).

5. No que tange ao acesso, considerando que o Autor encontra-se internado em unidade de saúde habilitada para atenção em alta complexidade cardiovascular e pertencente à Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro - Deliberação CIB nº 3.129 de 25 de Agosto de 2014 (ANEXO¹⁰), **entende-se que o Instituto Nacional de Cardiologia, é responsável pela realização do procedimento cirúrgico pleiteado**, bem como o insumo necessário a sua realização, ou ainda, em caso de impossibilidade no atendimento da demanda, tal unidade é responsável pelo redirecionamento do Autor a uma instituição apta em atendê-lo.

6. Adicionalmente, acostado em (Evento:1_Doc.4_págs.1 e 2), encontra-se Parecer Técnico da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde nº47559/2018, emitido em 15 de agosto de 2018, quanto à cirurgia cardíaca, no qual consta que "*Em contato com a Unidade (Instituto Nacional de Cardiologia) foi confirmada a falta do referido insumo (stent) para realização da cirurgia, e não haver previsão de regularização do mesmo.*"

É o parecer.

À 23ª Vara Federal de Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ: 321.417

MARINA GABRIELA DE
OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

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

⁹ Scielo. BASTOS, A. S. Et al. Complicações em pacientes após substituição valvar aórtica percutânea. Acta Paul Enfermagem. 2016; 29(3):267-73. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ape/v29n3/1982-0194-ape-29-03-0267.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2018.

¹⁰ 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: 22 ago. 2018.



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

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 Cardiovascular | Cir Cardiovascular Pediátrica | Cir Vascular | Card Intervencionista | Endovas-cular | Eletrofisiologia | Port. de Habilitação |
| 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 | 2269988 | UA* | X | | X | X | | | 2 |
| | | MS/ Hosp. Geral de Bonsucesso | 2269880 | UA* | X | X | X | X | | | 2 |
| | | MS/ Hosp. Geral da Lagoa | 2273659 | UA* | X | | X | X | | | 2 |
| Metropolitana II | Niterói | HSCor Serviço de Hemodinâmica LTDA | 5364515 | UA* | X | | X | X | | | 6 |
| | | Hosp. Universitário Antônio Pedro | 12505 | UA* | X | | X | X | | | 2 |
| | | Procordis | 3443043 | UA* | X | | | X | | | 3 |