



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1145/2019

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2018.

Processo nº 5049299-56.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao implante de marcapasso definitivo.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento1_ANEXO2_pág.12), emitido em 12 de dezembro de 2018, assinado pelo cardiologista [REDACTED] (CRMEERJ [REDACTED]) em receituário próprio, o Autor, 84 anos, é portador de **enfisema pulmonar por tabagismo** severo. Vem apresentando quadro de tonteira e cansaço aos esforços. Realizou eletrocardiograma que evidenciou **Bloqueio Átrioventricular 2:1 + bloqueio do ramo direito** 2º grau com frequência cardíaca em torno de 40 batimentos por minuto. Foi solicitada internação para **implante de marcapasso definitivo**.

2. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO2_págs.21/25), preenchido em 18 de dezembro de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) vinculado ao Hospital Federal de Bonsucesso, o Autor apresenta **Bloqueio Atrioventricular** com frequência cardíaca baixa e sintoma de baixo débito cardíaco, sendo indicado o tratamento com **implante de marcapasso definitivo bicameral com urgência**, pois a **bradicardia** em curso pode se agravar e progredir para parada cardíaca e morte. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I44.2 - Bloqueio atrioventricular de segundo grau**.

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.



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

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 Deliberação CIB-RJ nº 3.129 de 25 de agosto de 2014 que aprova a recomposição da Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro.
6. 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. O **enfisema pulmonar** é uma doença obstrutiva crônica, resultante de importantes alterações de toda a estrutura distal do bronquíolo terminal, seja por dilatação dos espaços aéreos, seja por destruição da parede alveolar, ocasionando a perda da superfície respiratória, diminuição do recolhimento elástico e hiperinsuflação pulmonar¹.
2. O **tabagismo** é o ato de se consumir cigarros ou outros produtos que contenham tabaco, cuja droga ou princípio ativo é a nicotina. A Organização Mundial da Saúde (OMS) afirma que o tabagismo deve ser considerado uma pandemia, ou seja, uma epidemia generalizada, e como tal precisa ser combatido. O tabagismo causa cerca de 50 doenças diferentes, principalmente as doenças cardiovasculares tais como: a hipertensão, o infarto, a angina, e o derrame. É responsável por muitas mortes por câncer de pulmão, de boca, laringe, esôfago, estômago, pâncreas, rim e bexiga e pelas doenças respiratórias obstrutivas como a bronquite crônica e o enfisema pulmonar. O tabaco diminui as defesas do organismo e com isso o fumante tende a aumentar a incidência de adquirir doenças como a gripe e a tuberculose. O tabaco também causa impotência sexual².
3. Os **bloqueios atrioventriculares (BAV)** são distúrbios de condução atrioventriculares que ocorrem quando um estímulo atrial é bloqueado, ou patologicamente lentificado, ao nível do nodo atrioventricular (NAV), ou pelos feixes intraventriculares (intra ou infra-hissiano). O nível anatômico onde ocorre esta alteração é relevante e, normalmente, guarda relação com os subtipos de BAV. No BAV de 3º grau ou BAV total (BAVT) não há condução de impulso algum do átrio para os ventrículos, com total dissincronia AV. O ritmo ventricular é assumido pelo automatismo das células abaixo do bloqueio, que pode ocorrer em qualquer nível, a partir no NAV. Quanto mais distal o ritmo de escape, menor será a FC. Daí a

¹ PETTA, A. D. Patogenia do enfisema pulmonar – eventos celulares e moleculares. Einstein. 2010; 8(2 Pt 1):248-51. Disponível em: < www.scielo.br/pdf/eins/v8n2/pt_1679-4508-eins-8-2-0248.pdf >. Acesso em: 02 jan. 2019.

² SILVA. Ivana. Tabagismo – O mal da destruição em massa. Disponível em: < <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/tabagismo.htm> >. Acesso em: 02 jan. 2019.



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

gravidade dos bloqueios infra-hissianos, geralmente com FC inferior a 45bpm, podendo gerar instabilidade hemodinâmica³.

4. A **bradicardia** corresponde às arritmias cardíacas caracterizadas por frequência cardíaca excessivamente baixa, normalmente abaixo de 50 batimentos por minuto em humanos adultos. Podem ser amplamente classificadas na disfunção do nó sinusal e no bloqueio atrioventricular⁴.

PLEITO

1. Os **marcapassos cardíacos artificiais (MP)** são dispositivos eletrônicos de estimulação multiprogramável capazes de substituir impulsos elétricos e/ou ritmos ectópicos, para se obter atividade elétrica cardíaca a mais fisiológica possível. Foram introduzidos na prática médica entre 1958 e 1960, o que marcou o início de nova fase no tratamento dos distúrbios do sistema de condução. Inicialmente, eram indicados no tratamento do bloqueio atrioventricular total (**BAVT**). Atualmente, contudo, a amplitude de suas indicações alargou-se consideravelmente. Os marcapassos são classificados de acordo com os critérios apresentados, podendo ser temporários ou definitivos, segundo a necessidade clínica temporária ou permanente do marcapasso⁵.

III – CONCLUSÃO

1. A estimulação cardíaca artificial foi criada com o objetivo primordial de eliminar os sintomas e reduzir a mortalidade dos pacientes com **bloqueios atrioventriculares (BAV)** avançados. Quanto às indicações, as várias situações clínicas em que se discute o implante de marcapasso cardíaco permanente foram classificadas em: classe I - situações em que existe concordância geral quanto à indicação do implante de marcapasso; classe II - situações em que frequentemente há indicação de estimulação artificial, mas nas quais não existe concordância geral quanto à sua necessidade absoluta; classe III - situações em que há concordância geral de que o implante de marcapasso não é necessário. Na classe I - 1) Bloqueio atrioventricular total (**BAVT**) permanente ou intermitente, irreversível, de qualquer etiologia ou localização, com sintomas definidos de baixo débito cerebral e/ou insuficiência cardíaca, consequentes à bradicardia⁶.

2. Diante do exposto, informa-se que a cirurgia de implante de marcapasso definitivo está indicada para o tratamento da patologia que acomete o Autor - bloqueio átrio ventricular total (BAVT), com bradicardia importante (Evento1_ANEXO2_págs.12 e 22). Além disso, a mesma está coberta pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: implante de marcapasso de câmara dupla epimicárdico (04.06.01.064-1), implante

³ SOUZA WO; DIAS AGM; BORGHOSSIAN S HC. Arritmias Ventriculares e Bloqueios Cardíacos na Unidade Cardiointensiva: como eu trato. V. 8, n. 2, Rev. Hospital Universitário Pedro Ernesto, 2009. Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=183>. Acesso em: 02 jan. 2019.

⁴ BVS – Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de bradicardia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslsScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=bradicardia>. Acesso em: 02 jan. 2019.

⁵ RAMOS, G. Et al. Marcapasso cardíaco artificial: considerações pré e per-operatórias. Revista Brasileira de Anestesiologia, v.53, n.6, Campinas nov./dez. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-70942003000600015>. Acesso em: 02 jan. 2019.

⁶ Scielo. ANDRADE, J. C. S. et al. Diretrizes para o Implante de Marcapasso Cardíaco Permanente. Arquivo Brasileiro de Cardiologia, v.74 n.5, São Paulo May 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2000000500009>. Acesso em: 02 jan. 2019.



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

de marcapasso de câmara dupla transvenoso (04.06.01.065-0) e marcapasso cardíaco multiprogramável de câmara dupla (07.02.04.041-0).

3. Salienta-se que cabe ao médico especialista (cirurgião cardiologista) a definição do método cirúrgico mais adequado ao caso do Autor.

4. Destaca-se que a Política Nacional de Regulação, instituída pela Portaria GM/MS nº 1.559/2008, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁷.

5. Em consonância com a Deliberação CIB-RJ nº 2.197 de 09 de maio de 2013, o Estado do Rio de Janeiro conta com uma Rede de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade (ANEXO)⁸, que conta com um conjunto de Unidades Assistenciais e Centros de Referência em alta complexidade cardiovascular habilitadas no Estado do Rio de Janeiro.

6. De acordo com formulário da Defensoria Pública da União acostado ao processo (Evento1_ANEXO2_pág.25), o Autor está sendo assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS e que está habilitada na Rede de Atenção Cardiovascular do Rio de Janeiro (ANEXO), a saber, o Hospital Federal de Bonsucesso. Assim, informa-se que é de sua responsabilidade fornecer ao Autor o atendimento integral em cardiologia preconizado pelo SUS para o tratamento da sua condição clínica, ou em caso de impossibilidade da demanda, também poderá redirecioná-lo através do Sistema de Regulação a uma das unidades da referida Rede capacitada em atendê-lo.

7. Adicionalmente, acostado ao processo (Evento3_ANEXO2_págs.1 e 2), consta Parecer Técnico da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde nº 52644/2018, emitido em 19 de dezembro de 2018, o qual informa que *"... em consulta ao Sistema Estadual de Regulação (SER) com o CNS 898003422807766 foi encontrado o registro da solicitação Implante de Marcapasso de câmara dupla intravenoso., inserido no dia 19/12/2018 e a situação Em Fila. No momento sem vaga para autorização, logo sem possível transferência."*

8. Acrescenta-se que em documento médico (Evento1_ANEXO2_pág.24), o médico assistente menciona urgência para o tratamento indicado ao Autor e informa que *"a bradicardia em curso pode se agravar e progredir para parada cardíaca e morte"*. Dessa forma, salienta-se que a demora exacerbada na realização do procedimento, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

9. Elucida-se que o pleito implante de marcapasso é classificado como procedimento e não como medicamento. Portanto, não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁹.

10. De acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁰ os assuntos passíveis de registro são alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados,

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < <http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 02 jan. 2019.

⁸ Deliberação CIB-RJ nº 2.197 de 09 de maio de 2013. Rede de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/352-2013/maio/2565-deliberacao-cib-n-2-197-de-09-de-maio-de-2013.html>>. Acesso em: 02 jan. 2019.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 02 jan. 2019.

¹⁰ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta a produtos regularizados. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados>>. Acesso em: 02 jan. 2019.



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

produtos para a saúde e saneantes. Assim por se tratar de procedimento, o objeto do pleito (implante de marcapasso) não é passível de registro na ANVISA.

É o parecer.

Ao 3º 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

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



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

ANEXO

Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro

Serviços Habilitados

Região	Município	Serviços de Saúde	CNES
Capital	Rio de Janeiro	Hosp. Universitário Pedro Ernesto	2289783
		Hosp. Universitário Clementino Fraga Filho	2280167
		SES/ IECAC	2289678
		Instituto Nacional de Cardiologia de Laranjeiras	2280132
		MS/ Hospital dos Servidores do Estado	2289888
		MS/ Hosp. Geral de Bonsucesso	2289880
		MS/ Hosp. Geral da Lagoa	2273659
Metropolitana I	Duque de Caxias	HSCor Serviço de Hemodinâmica LTDA	5384515
Metropolitana II	Niterói	Hosp. Universitário Antônio Pedro	0012505
		PROCORDIS	3443043
	São Gonçalo	Casa de Saúde São José	2297434
Baixada Litorânea	Cabo Frio	Clínica Santa Helena	2278170
Centro-Sul	Vassouras	Fundação Educacional Severino Sombra	2273748
Médio Paraíba	Voitá Redonda	Hospital Municipal São João Batista	0025135
		Hospital Vita	0026050
	Valença	Hospital Escola Luiz Giuseffi	2292912
	Barra Mansa	SCM Barra Mansa	2280051
Noroeste	Itaperuna	Hospital São José do AVAL	2278855
Norte	Campos Goytacazes	Hospital Escola Álvaro Alvim	2287447
		Santa Casa de Misericórdia de Campos	2287382
Serrana	Petrópolis	Hospital Santa Teresa	2275635
	Teresópolis	Hospital de Clínicas de Teresópolis	2297795
		Hospital São José	2292386
	Nova Friburgo	Hospital São Lucas	2272685