



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0004/2019

Rio de Janeiro, 10 de janeiro de 2019.

Processo nº 5050808-22.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao procedimento **valve in valve de implante valvar transapical**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos do Instituto Nacional de Cardiologia – INC/SUS (Evento 1, ANEXO4, Páginas 1 a 4) emitido em 11 de dezembro de 2018 pelo médico [REDACTED], o Autor, 77 anos, apresenta história de **endocardite infecciosa** em posição de valva mitral complicada com **insuficiência mitral** grave, ruptura de folheto e **aneurisma micótico** complicado com **acidente vascular cerebral hemorrágico** e como seqüela, **amaurose** bilateral, sendo realizada troca valvar mitral em 2007. Apresentou quadro de **insuficiência cardíaca** descompensada por degeneração de prótese mitral (classe funcional NYHA III). Apresenta predomínio de **estenose mitral** com regurgitação mitral leve, sobrecarga de ventrículo direito e insuficiência tricúspide moderada com **hipertensão arterial pulmonar** (PSAP 77), insuficiência aórtica leve. Portanto, no momento ainda encontra-se com limitação importante (NYHA II – III) com proposta de troca valvar mitral (procedimento **valve in valve por TAVI transapical**), com elevado risco cirúrgico (EUROSCORE I 23%) e com necessidade de acompanhamento ambulatorial nos ambulatórios de Anticoagulação e Doenças Orovalvares. Foi emitido AIH para futura internação quando presença de prótese para TAVI.

2. De acordo com documento da unidade supracitada, emitida em 21 de dezembro de 2018 (Evento 1, ANEXO5, Página 1) e assinado pelo médico [REDACTED], o Autor esteve internado na referida unidade, apresenta-se com disfunção protética valvar mitral, **hipertensão arterial pulmonar** severa e quadro concomitante de **insuficiência cardíaca** direita classe funcional NYHA II/III, já com ventrículo direito disfuncionante e cardiopatia estrutural bem estabelecida, melhora parcial com medicamentos. Há indicação de reabordagem da prótese disfuncionante no sentido de impedir a evolução da história natural da doença, com perspectivas de possibilidade de melhora dos sintomas e qualidade de vida, inclusive sobrevida. Foi discutido junto ao Autor e familiares a proposta cirúrgica convencional, aberta, porém com risco cirúrgico elevado dados a reoperação e comorbidades, e a abordagem alternativa, não convencional, de procedimento **valve in valve de implante valvar transapical**. Houve a escolha familiar da segunda opção. No momento, encontra-se em espera domiciliar até chegada do material próprio, no momento indisponível.



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

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 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.
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. A **endocardite** é a inflamação da camada interna do coração (endocárdio), a membrana contínua revestindo as quatro câmaras e valvas cardíacas. Frequentemente é causada por micro-organismos, inclusive bactérias, vírus, fungos, e rickettsias. Deixar a endocardite sem tratamento pode danificar as valvas cardíacas e tornar-se uma ameaça para a vida¹.

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores: endocardite. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslisScript=../cgi->



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

2. **Aneurisma micótico** é uma dilatação sacular em vaso sanguíneo, causada por um agente infeccioso. Pode ser causado por vários agentes infecciosos, mas geralmente ocorre associado à endocardite bacteriana subaguda, sendo raro nas septicemias de outras origens².

3. **O Acidente Vascular Encefálico (AVE)** ou ainda Acidente Vascular Cerebral (AVC) significa o comprometimento funcional neurológico. As formas do AVE podem ser isquêmicas (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou **hemorrágicas** (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central).³ O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes, relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer⁴.

4. **Amaurose** ou **cegueira** denomina-se deficiência visual total. A visão é nula, ou seja, nem a percepção luminosa está presente e, em oftalmologia, isso também é considerado visão zero⁵.

5. **A insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica complexa de caráter sistêmico, definida como disfunção cardíaca que ocasiona inadequado suprimento sanguíneo para atender necessidades metabólicas tissulares, na presença de retorno venoso normal, ou fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento⁶. A insuficiência cardíaca congestiva é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A insuficiência cardíaca crônica é mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio⁷.

6. **A estenose mitral (EM)** caracteriza-se pela resistência ao fluxo sanguíneo transmitral em razão do espessamento e da imobilidade dos folhetos valvares, decorrendo fundamentalmente de sequela reumática. Dentre outras possíveis causas, destacam-se a

bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Endocardite&show_tree_number=T>. Acesso em: 07 jan. 2019.

² Scielo. VALADARES, J. B. et al. Múltiplos Aneurismas Micóticos Intracranianos. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v37n3/10.pdf>>. Acesso em: 07 jan. 2019.

³ CHAVES, M. L. F. Acidente Vascular Encefálico. Rev. Bras. Hipertens. Porto Alegre, v.7, n.4, p.372-382, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 07 jan. 2019.

⁴ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. D. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta paul. enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 07 jan. 2019.

⁵ SILVA GP. O significado do trabalho para o deficiente visual [dissertação de Mestrado]: Belo Horizonte: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. 2007. Disponível em: <http://pucmg.br/documentos/dissertacoes_glauucia_silva.pdf> Acesso em: 07 jan. 2019.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. III Diretriz Brasileira de Insuficiência Crônica. Arq Bras Cardiol 2009; 93(1 supl.1): 1-71. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abc/v93n1s1/abc93_1s1.pdf>. Acesso em: 07 jan. 2019.

⁷ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição: Insuficiência Cardíaca. 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=Insufici%EAncia%20Card%EDaca>. Acesso em: 07 jan. 2019.



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

congênita, as doenças infiltrativas (mucopolissacaridoses), lúpus eritematoso sistêmico, artrite reumatoide e estados serotoninérgicos (síndrome carcinoide)⁸.

7. A **insuficiência mitral causada pela doença cardíaca reumática crônica** é consequência de encurtamento, rigidez, deformidade e retração de uma ou ambas as cúspides valvares, associadas ao encurtamento e fusão da cordoalha tendinosa e dos músculos papilares. Na endocardite infecciosa, o comprometimento pode ser por perfuração das válvulas, pelas vegetações impedindo o fechamento dos folhetos ou, ainda, pela retração valvar durante a cicatrização do processo de endocardite⁹.

8. A **Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25 mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco¹⁰.

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 trocas valvares e aos transplantes. No coração há quatro válvulas: mitral, aórtica, tricúspide e pulmonar¹¹. 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 coronárias¹².

2. As próteses biológicas estenóticas são dilatadas com um cateter balão, antes do implante do stent. Nos implantes da **valve-in-valve** em posição **mitral** ou aórtica, podem ser utilizadas as vias **transapical** ou percutânea transarterial (via femoral)¹³.

⁸ TARASOUTCHI F., et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011/ I Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011. Arq. Bras. Cardiol. v.97, n.5, supl.1 São Paulo, 2011. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2011002000001>. Acesso em: 07 jan. 2019.

⁹ TARASOUTCHI F. et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011 / I Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011. Arq Bras Cardiol 2011; 97(5 supl. 1): 1-67. Disponível em: <

<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2011/Diretriz%20Valvopatias%20-%202011.pdf>>. Acesso em: 07 jan. 2019.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-hipertensao-arterial-pulmonar-2014.pdf>>. Acesso em: 07 jan. 2019.

¹¹ 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: 07 jan. 2019.

¹² POFFO, R. Cardiocirurgia. Cirurgias Cardíacas. Disponível em: <<http://www.cardiocirurgia.com/cirurgias-cardiacas/>>. Acesso em: 07 jan. 2019.

¹³ TASCA, R. et al. Avaliação Ecocardiográfica das Próteses Valvares Cardíacas. Revista Brasileira Ecocardiografia Imagem Cardiovascular. 2011;24(3):58-83. Disponível em:



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

III – CONCLUSÃO

1. As próteses biológicas degeneram com o passar dos anos e, eventualmente tornam-se estenóticas ou insuficientes. A troca, única opção de tratamento até os dias atuais, tem grande morbidade e está contraindicada em alguns pacientes idosos ou em pacientes que já se submeteram a duas ou mais cirurgias cardíacas. Com o desenvolvimento das próteses expansíveis, é possível atualmente implantar um stent valvado, por meio de um cateter dentro de uma prótese biológica que esteja com disfunção. Esse procedimento tem sido chamado de **valve-in-valve** e pode ser realizado nas próteses biológicas que estejam calcificadas ou rotas, em posição mitral, aórtica, tricúspide ou pulmonar¹³.
2. A **insuficiência cardíaca descompensada** (ICD) é definida como uma síndrome clínica na qual uma alteração estrutural ou funcional do coração leva à incapacidade de ejetar e/ou acomodar sangue dentro de valores pressóricos fisiológicos, causando limitação funcional e necessitando de intervenção terapêutica imediata¹⁴.
3. Recentes avanços tecnológicos e desenvolvimento de materiais autoexpansíveis e com memória permitiram o desenvolvimento de **estruturas protéticas**, que podem ser implantadas no coração por **via** percutânea ou **transapical**. Essas próteses têm hoje um papel importante no tratamento, principalmente, de pacientes valvulopatas idosos e que, por vários motivos, têm alto risco para correção valvar cirúrgica¹³.
4. Diante o exposto, informa-se que o procedimento **valve in valve de implante valvar transapical está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor – insuficiência cardíaca descompensada por degeneração de prótese mitral com elevado risco cirúrgico (Evento 1, ANEXO4, Páginas 1 a 4). Contudo, embora a unidade que assiste o Autor, o Instituto Nacional de Cardiologia (INC), tenha indicado o procedimento **valve in valve de implante valvar transapical** e informado que foi “*emitida uma AIH (Autorização de Internação Hospitalar) para futura internação quando presença de prótese para TAVI*”, informa-se que tal procedimento **não está padronizado pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro**.
5. Adicionalmente, ainda que o caso clínico do Autor seja **estenose mitral**, elucida-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o implante por cateter de bioprótese valvar **aórtica** (TAVI) para o tratamento da **estenose valvar aórtica grave em pacientes inoperáveis**, e emitiu o Relatório 92, em agosto de 2013 e a Portaria Nº 2, de 29 de janeiro de 2014 no qual recomendou a **não incorporação da referida tecnologia no SUS**, devido à gravidade dos pacientes com a doença, as incertezas das evidências, os riscos de AVC, os riscos de morte durante o procedimento, as complicações renais e o alto custo da tecnologia¹⁵.
6. Cientifica-se que de acordo com a Deliberação CIB-RJ nº 3.129 de 25 de agosto de 2014, a unidade na qual o Autor é acompanhado, a saber, o Instituto Nacional de

<<http://departamentos.cardiol.br/dic/publicacoes/revistadic/revista/2011/portugues/Revista03/08-avaliacao-eco.pdf>>.
Acesso em: 08 jan. 2019.

¹⁴ MANGINI, S. et al. Insuficiência cardíaca descompensada. *einstein*. 2013;11(3):383-91. Disponível em:
<<http://www.scielo.br/pdf/eins/v11n3/a22v11n3.pdf>>. Acesso em: 08 jan. 2019.

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONITEC. Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para Tratamento da Estenose Valvar Aórtica Grave em Pacientes Inoperáveis. Disponível em:
<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/TAVI-final.pdf>>. Acesso em: 08 jan. 2019.



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

Cardiologia (INC) (Evento 1, ANEXO4, Páginas 1 a 4) é habilitado na Rede de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO)¹⁶.

É o parecer.

À 4ª Vara 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

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹⁶ Deliberação CIB-RJ nº 3.129 de 25 de agosto de 2014. Rede de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade do Estado do Rio de Janeiro. 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: 07 jan. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
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-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