



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0586/2019

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2019.

Processo nº 5003871-66.2019.4.02.5117  
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **cirurgia de implante de válvula aórtica por transcaterter**.

#### I – RELATÓRIO

1. Segundo documento (Evento 1, ANEXO2, Página 3) emitido em 28 de maio de 2019 pelo médico , em receituário próprio, o Autor é portador de **doença arterial coronariana**, com passado de infarto agudo do miocárdio há cerca de 20 anos, vem evoluindo há cerca de 8 meses com **insuficiência cardíaca** refratária a tratamento medicamentoso otimizado, por apresentar **estenose aórtica** grave (baixo fluxo-gradiente), com indicação de **TAVI (implante de válvula aórtica por transcaterter)** e, no momento, em decorrência de seu quadro clínico que piora, necessita de internação hospitalar por apresentar alto risco de vida.
2. Em guia de referência do posto de saúde Saturnino dos Santos – SUS (Evento 1, ANEXO2, Página 4), sem data de emissão, assinado pela médica  o Autor foi encaminhado ao Hospital Cardiológico de Laranjeira devido à **insuficiência cardíaca** com **estenose aórtica** importante com baixo fluxo, baixo gradiente, necessitando de procedimento TAVI (**implante percutâneo de válvula aórtica**), emergencial.

#### 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 JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO 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 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.*

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **estenose aórtica (EAO)** 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 e **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 pacientes<sup>1</sup>.

2. 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 aórtica<sup>2</sup>.

3. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica,

<sup>1</sup> 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: 03 jun. 2019.

<sup>2</sup> Manual MSD. ARMSTRONG, G. P. Insuficiência Aórtica. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbiocardiocvasculares/valvopatias/insufici%C3%Aancia-a%C3%B3rtica>>. Acesso em: 03 jun. 2019.



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

a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica<sup>3</sup>. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica<sup>4</sup>.

4. 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 enchimento<sup>5</sup>. 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 miocárdio<sup>6</sup>.

#### 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 pulmonar<sup>7</sup>. 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 coronárias<sup>8</sup>.

<sup>3</sup> ANVISA. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Brasileiro+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Tecnologias+em+Sa%C3%BAde+\(BRATS\)+n%C2%BA+22/4d7cda6b-3272-4f56-bb37-e1d8a78959a7?version=1.1](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Brasileiro+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Tecnologias+em+Sa%C3%BAde+(BRATS)+n%C2%BA+22/4d7cda6b-3272-4f56-bb37-e1d8a78959a7?version=1.1)>. Acesso em: 26 mar. 2018.

<sup>4</sup> MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v94n3/aop00410>>. Acesso em: 26 mar. 2018.

<sup>5</sup> 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](http://www.scielo.br/pdf/abc/v93n1s1/abc93_1s1.pdf)>. Acesso em: 07 jan. 2019.

<sup>6</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição: Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Insufici%EAncia%20Card%EDaca](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Insufici%EAncia%20Card%EDaca)>. Acesso em: 07 jan. 2019.

<sup>7</sup> 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: 26 jun. 2019.

<sup>8</sup> POFFO, R. CardioCirurgia. Cirurgias Cardíacas. Disponível em: <<http://www.cardiocirurgia.com/cirurgias-cardiacas/>>. Acesso em: 26 jun. 2019.



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

2. O implante por cateter de bioprótese valvular aórtica (TAVI), constitui nova técnica introduzida com sucesso para o tratamento dos pacientes considerados inoperáveis. Seu principal objetivo é restaurar a função valvar aórtica por meio de técnicas minimamente invasivas, evitando, assim, a anestesia geral e os procedimentos cirúrgicos, como a esternotomia mediana, o pinçamento aórtico e a circulação extracorpórea<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro de insuficiência cardíaca e estenose aórtica grave, apresentando baixo fluxo e baixo gradiente, condição que requer tratamento cirúrgico.

2. Informa-se que o procedimento **implante de válvula aórtica por transcater e seus materiais estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor – **doença arterial coronariana e insuficiência cardíaca com estenose aórtica** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 3 e 4).

3. Cabe informar 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, 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 tecnologia<sup>10</sup>.

4. Isto posto, informa-se que o **implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI) não está padronizado** no âmbito do SUS no município de São Gonçalo e no estado do Rio de Janeiro.

5. Alternativamente, destaca-se que de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), constam os seguintes procedimentos: valvuloplastia aórtica percutânea, stent para artéria coronária e implante de prótese valvar sob os seguintes códigos de procedimento 04.06.03.011-1, 07.02.04.053-3 e 04.06.01.069-2, respectivamente.

6. 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 Janeiro**<sup>11</sup> (ANEXO).

7. Assim, caso o médico que assiste o Autor, após avaliação, opte por algumas das alternativas disponibilizadas pelo SUS, sugere-se que o Autor se dirija à Secretaria Municipal de Saúde de seu município, munido de documento médico atualizado, com a solicitação do atendimento indicado, a fim de ser encaminhado através da Central de Regulação para uma das unidades habilitadas na Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro.

8. Cabe ainda ressaltar que em documento (Evento 1, ANEXO2, Página 4), foi solicitado o procedimento prescrito ao Autor (**implante percutâneo de válvula aórtica**) em

<sup>9</sup> QUEIROGA, Marcelo Cartaxo et al. Implante por cateter de bioprótese valvular aórtica para tratamento de estenose valvar aórtica grave em pacientes inoperáveis sob perspectiva da saúde suplementar: análise de custo-efetividade. Rev. Bras. Cardiol. Invasiva, São Paulo, v. 21, n. 3, p. 213-220, 2013. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2179-83972013000300004&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2179-83972013000300004&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 26 jun. 2019.

<sup>10</sup> 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: 26 jun. 2019.

<sup>11</sup> 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: 26 jun. 2019.



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

caráter emergencial. Assim, salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento do Autor, pode comprometer o prognóstico em questão.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDA CHAGAS MARQUES

Enfermeira  
COREN-RJ 291.656  
ID. 5.001.347-5

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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 JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO 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 Cardiovascular	Cir Cardiovascular Pediátrica	Cir Vascular	Card Intervencionista	Endovas-Endovascular	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	Duque de Caxias	HSCor Serviço de Hemodinâmica LTDA	5364515	UA*	X		X	X		6	
	Niterói	Hosp. Universitário Antônio Pedro	12505	UA*	X		X	X		2	
		Procordis	3443043	UA*	X			X		3	

