



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0122/2020

Rio de Janeiro, 2 de março de 2020.

Processo nº 5000225-14.2020.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **cirurgia de implante de marcapasso ressincronizador**.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro-IECAC/SES/SUS (Evento 1, ANEXO9, páginas 1 e 2), emitido em 26 de dezembro de 2019 pela médica , a Autora, com 66 anos, apresenta **cardiomiopatia dilatada não isquêmica grave e fibrilação atrial** persistente, não eleita para reversão, além de **insuficiência cardíaca** com disfunção sistólica biventricular grave e **bloqueio de ramo esquerdo** com QRS = 140ms; não tolerou tratamento medicamentoso e programa de reabilitação cardíaca, mantendo dispneia aos pequenos esforços; apresenta perspectiva prognóstica reservada, com indicação de **implante de marcapasso ressincronizador VVI** com urgência, uma vez que a referida paciente vem apresentando piora progressiva, mantendo-se em classe funcional III – IV (NYHA).

**II - ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

1. A **Portaria nº 4.279/GM/MS de 30 de dezembro de 2010** estabelece diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação das ações e serviços de saúde no SUS e qualificar a gestão do cuidado.
2. A **Portaria nº 841/GM/MS de 2 de maio de 2012** publica a **Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES)** no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. A **Portaria nº 1169/GM/MS de 15 de junho de 2004** 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 987/SAS/MS de 17 de dezembro de 2002** aprova na forma dos seus Anexos I e II, as **Diretrizes para o Implante de Marcapasso Definitivo, do Cardioversor – Desfibrilador, do Marcapasso Multi-Sítio e do Cardiodesfibrilador Multi-Sítio**, e Dados para o preenchimento do Registro Brasileiro de Marcapassos, Desfibriladores e Ressincronizadores Cardíacos, respectivamente, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **Portaria nº 1.559/GM/MS de 1º de agosto de 2008**, que institui a **Política Nacional de Regulação do SUS**;

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. As **cardiomiopatias** são um grupo de doenças na qual a característica dominante é o envolvimento do próprio músculo cardíaco. As cardiomiopatias são classificadas de acordo com suas características patofisiológicas predominantes (**cardiomiopatia dilatada**, cardiomiopatia hipertrófica, cardiomiopatia restritiva) ou seus fatores etiológicos/patológicos (cardiomiopatia alcoólica, fibroelastose endocárdica)¹.

2. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente².

3. A **Insuficiência Cardíaca (IC)** pode ocorrer como consequência de qualquer doença que afete o coração. É uma síndrome clínica definida pela disfunção cardíaca que causa suprimento sanguíneo inadequado para as demandas metabólicas dos tecidos. Cerca de 60% dos casos de IC ocorrem por um déficit na contratilidade ventricular (disfunção sistólica) sendo a disfunção diastólica responsável pelos 40% restantes. A disfunção diastólica é definida como a IC em que o paciente apresenta função sistólica normal, ou seja, fração de ejeção ao ecocardiograma superior a 45%. Os principais objetivos diante de um paciente com IC são: identificar etiologia; identificar possíveis fatores precipitantes; definir se disfunção sistólica ou diastólica predominante

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cardiomiopatias. <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Cardiomiopatias>. Acesso em: 13 fev. 2020.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e identificar pacientes que possam se beneficiar de terapêuticas específicas como cirurgia, marcapasso, entre outros³.

4. O Bloqueio de Ramo Esquerdo (BRE) resulta de um atraso de condução ou bloqueio em qualquer sítio do sistema de condução intraventricular, incluindo a porção principal do ramo esquerdo, qualquer um dos seus fascículos (anterior ou posterior), o sistema de condução distal do ventrículo esquerdo ou, menos comum, as fibras do feixe de His que irão compor o ramo esquerdo. O resultado é uma reorganização extensa do padrão de ativação e de recuperação do ventrículo esquerdo, produzindo modificações significativas no complexo QRS e no segmento ST-T. A prevalência de BRE aumenta com a idade, ocorrendo com pouca frequência em jovens saudáveis. Várias evidências têm demonstrado que o BRE tem um significado clínico prognóstico. Mesmo em pessoas sem doença cardíaca, BRE está associado com risco aumentado de mortalidade cardiovascular por infarto e insuficiência cardíaca⁴.

5. A *New York Heart Association* (NYHA) classifica a IC de acordo com a severidade dos sintomas relatados pelo indivíduo, com escore que varia de I a IV. Classe I - Ausência de sintomas (dispneia) durante atividades cotidianas. A limitação para esforços é semelhante à esperada para indivíduos normais; Classe II - Sintomas desencadeados por atividades cotidianas; Classe III - Sintomas desencadeados por atividades menos intensas que as cotidianas ou aos pequenos esforços; Classe IV - Sintomas em repouso⁵.

DO PLEITO

1. O marcapasso é um dispositivo desenhado para estimular, por impulsos elétricos, a contração dos músculos cardíacos. Pode ser temporário (externo) ou permanente (interno ou interno-externo)⁶. A terapia de ressincronização cardíaca surgiu como uma forma de melhorar os sintomas e a sobrevida de alguns pacientes com insuficiência cardíaca sistólica refratários ao tratamento clínico (que mantêm sintomas limitantes a despeito da medicação otimizada), quando há alargamento do QRS com padrão de bloqueio do ramo esquerdo. Existe apenas uma indicação classe I, ou seja, bem definida, para o implante de um ressincronizador: pacientes com fração de ejeção do VE \leq 35%, BRE com QRS \geq 150ms e classe funcional II, III ou IV NYHA, em tratamento medicamentoso já otimizado. (nível de evidência A para as classes funcionais III/IV e B para classe funcional II)⁷.

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento pleiteado está indicado diante do quadro clínico apresentado pela Autora (Evento 1, ANEXO9, páginas 1 e 2).

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Atualização da diretriz brasileira de insuficiência cardíaca crônica. Arquivos Brasileiros em Cardiologia, v. 98, n. 1 p. 1-33, 2012. Supl.1. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/4446958/4111925/insuficiencia.pdf>>. Acesso em: 13 fev. 2020.

⁴ MAGALHÃES, A. P. A; RODRIGUES, H. S. Significado Clínico dos Bloqueios de Ramo e Bloqueios Fasciculares. Disponível em: <http://www.socergs.org.br/site/_files/view.php/download/pasta/14/53fcc099b0c03.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2020.

⁵ NASO, F. C; et al. A classe da NYHA tem relação com a condição funcional e qualidade de vida na insuficiência cardíaca. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tp/v18n2/10.pdf>>. Acesso em: 13 fev. 2020.

⁶ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores de Ciências da Saúde. Marcapasso. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxisl660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Marca-Passo%20Artificial>. Acesso em: 13 fev. 2020.

⁷ REDE DE TELEASSISTÊNCIA DE MINAS GERAIS. Segunda Opinião Técnica. Quando está indicado o implante de um marca-passo ressincronizador. Disponível em: <http://telessaude.hc.ufmg.br/wp-content/uploads/2016/07/marcapasso_ressincronizador_SOF.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Além disso, está coberto pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: implante de marcapasso cardíaco multi-sítio transvenoso (04.06.01.063-3); implante de marcapasso de câmara dupla epimiocárdico (04.06.01.064-1); implante de marcapasso cardíaco de câmara dupla transvenoso (04.06.01.065-0); implante de marcapasso de câmara única epimiocárdico (04.06.01.066-8); implante de marcapasso câmara única transvenoso (04.06.01.067-6); marcapasso cardíaco multiprogramável de câmara dupla (07.02.04.041-0); marcapasso cardíaco multiprogramável de câmara única (07.02.04.042-8); marcapasso multi-sítio (07.02.04.043-6).

3. Para regulamentar o acesso aos procedimentos em cardiologia incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade (Anexo I), prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Cardiologia Regional de cada unidade federada.

4. Nesse sentido, no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite a Deliberação CIB-RJ nº 5.890 de 19 de Julho de 2019 que pactua as referências em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro. Assim, o Estado do Rio conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção cardiológica e suas referências para as ações em cardiologia de média e alta complexidade por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro (Anexo I).

5. Cabe esclarecer que a Autora é assistida no Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (IECAC), unidade de saúde pertencente à Rede de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO)⁸. Assim, ressalta-se que é responsabilidade de tal Instituto providenciar o procedimento pleiteado. Em caso de impossibilidade de atendimento da demanda, a referida instituição deverá encaminhar a Autora a uma unidade de saúde apta a realizar o procedimento solicitado.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ
SANTA MARTA
Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID: 4439723-2

MARCELA MACHADO
DURÃO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID: 4.216.255-6

FERNANDO ANTÔNIO DE A.
GASPAR
Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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

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/arquivos-para-baixar/anexos/1430-anexo-i-da-delib-2197/file.html>>. Acesso em: 13 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

Unidades de Referências de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro

Região	Município	Serviços de Saúde	CNES	Perfil	Serviços Habilitados					
					Cir Cardiovascular	Cir Cardiovascular Pediátrica	Cir Vascular	Card Intervencionista	Endovascular	Eletrofisiologia
Metropolitana I	Rio de Janeiro	Hosp. Universitário Pedro Ernesto	2269783	UA*	X	X	X	X	X	X
		Hosp. Universitário Clementino Fraga Filho	2280167	CR*	X		X	X	X	X
		IECAC	2269678	UA*	X	X	X	X		X
		Instituto Nacional de Cardiologia de Laranjeiras	2280132	CR*	X	X		X		X
		MS/ Hospital dos Servidores do Estado	2269988	UA*	X		X	X		
		MS/ Hosp. Geral de Bonsucesso	2269880	UA*	X	X	X	X		
		MS/ Hosp. Geral da Lagoa	2273659	UA*	X		X	X		
	Duque de Caxias	HSCor Serviço de Hemodinâmica	5364515	UA*	X		X	X		
	Nova Iguaçu	Hospital Geral de Nova Iguaçu		UA*		X		X		
Metropolitana II	Niterói	Hosp. Universitário Antônio Pedro	12505	UA*	X		X	X		

pe