



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0640/2020**

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2020.

Processo nº 5005104-12.2020.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **implante de valva aórtica por (TAVI)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo.
2. Segundo documento do Hospital Universitário de Vassouras – HUV (Evento 1, ANEXO2, Página 1), emitido em 01 de agosto de 2020, pelo médico  a Autora é portadora de **estenose aórtica grave**, sintomática, com necessidade de **implante de valva aórtica por TAVI** devido ao alto risco por cirurgia tradicional.
3. De acordo com Guia de Referência da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Evento 1, ANEXO2, Página 2), emitido em 05 de março de 2020, pelo médico  a Autora apresenta **cardiopatia isquêmica** com **estenose aórtica**, de alto risco, e necessita de continuidade em ambulatório de valvopatia e miocardiopatia.

**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 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



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Complexidade Cardiovascular, e dá outras providências.

5. 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.

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 **Cardiopatia Isquêmica** ou doença isquêmica do coração são dores ou desconfortos no peito, que ocorrem quando uma parte do coração não recebe sangue suficiente para bombear de maneira adequada. Isso ocorre devido à formação de placas gordurosas nas artérias, que diminuem o fluxo de sangue que passa pelo coração. As doenças isquêmicas do coração podem ser crônica ou aguda. Na isquemia crônica, o paciente sente dores no peito com alguns períodos de intervalo. Já a isquemia aguda é considerada um infarto<sup>1</sup>.

2. 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 pacientes<sup>2</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,

<sup>1</sup> Secretaria de Estado da Saúde do Governo do Estado de São Paulo. Doenças isquêmicas do coração são as principais causas de morte em SP. 2013. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/maio/doencas-isquemicas-do-coracao-sao-as-principais-causas-de-morte-em-sp>>. Acesso em: 31 ago. 2020.

<sup>2</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: 31 ago. 2020.





**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aórtica, tricúspide e pulmonar<sup>3</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>4</sup>.

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>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com quadro de **cardiomiopatia isquêmica com estenose aórtica grave** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 1 e 2), solicitando o fornecimento do procedimento **implante de valva aórtica por cateter de bioprótese (TAVI)** (Evento 1, INIC1, Página 8).

2. Elucida-se que o **implante por cateter de bioprótese valvular aórtica (TAVI**, do inglês transcatheter aortic valve implantation) constitui nova modalidade de tratamento destinada, sobretudo, aos pacientes com elevado risco cirúrgico. Para esses pacientes, o TAVI resultou em aumento da sobrevivência e melhora da qualidade de vida, comparativamente ao tratamento padrão (medicamentoso, com ou sem valvuloplastia aórtica percutânea)<sup>6</sup>.

3. Assim, considerando que a Autora apresenta cardiopatía isquêmica com estenose aórtica grave de alto risco (Evento 1, ANEXO2, Páginas 1 e 2), informa-se que o procedimento **implante de valva aórtica por TAVI está indicado** para o seu tratamento.

4. 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>7</sup>.

<sup>3</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/rben/v59n3/a13v59n3.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2020.

<sup>4</sup> Scielo. ROCHA, L. A. Et al. Diagnósticos de enfermagem em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca. Rev. bras. enferm. vol.59 no.3 Brasília May/June 2006. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672006000300013](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000300013)>. Acesso em: 31 ago. 2020.

<sup>5</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: 31 ago. 2020.

<sup>6</sup> Scielo. QUEIROGA, M. C. 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. 2013;21(3):213-20. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbci/v21n3/04.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2020.

<sup>7</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: 31 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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.

6. Alternativamente, destaca-se que de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do 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.

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

8. 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, 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, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>8</sup>.

9. Nesse sentido, no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite a CIB-RJ nº 5.890, de 19 de julho de 2019, que aprova a recomposição da **Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO I)**<sup>9</sup>. 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.

10. Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, 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 saúde<sup>10</sup>.

11. Neste sentido, foi realizada consulta junto à plataforma do Sistema Estadual de Regulação (SER) onde foi encontrada para a Autora solicitação de **“consulta - Ambulatório 1ª vez em Cirurgia Cardiovascular - Cirurgia Orovalvar”** em 26/03/2020, com situação **em fila (ANEXO II)**<sup>11</sup>.

<sup>8</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 18 jun. 2020.

<sup>9</sup> 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. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6520-deliberacao-cib-rj-n-5-890-de-19-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 18 jun. 2020.

<sup>10</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 18 jun. 2020.

<sup>11</sup> Sistema Estadual de Regulação (SER). Histórico do paciente. Disponível em: <<https://scr.saudenet.srv.br/scr/pages/internacao/historico/historico-paciente.seam>>. Acesso em: 31 ago. 2020.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Assim, entende-se que a via administrativa para o caso em tela já está sendo utilizada, sem a resolução do atendimento até o presente momento.

**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.**

**VIRGINIA SILVA**  
Enfermeira  
COREN-RJ 321.417

Assinatura manuscrita em azul, com traços fluidos e uma longa extensão horizontal à esquerda.

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





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**ANEXO I**

**Unidades de Referência de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro**

Região	Município	Serviços de Saúde	CNES	Perfil	Serviços Habilitados					
					Cir Cardiovas- cular	Cir Cardiovas- cular Pediátrica	Cir Vascular	Card Intervenci- onista	Endovas- cular	Eletrofisio- logia
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		