



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1278/2023

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2023.

Processo nº 5017280-91.2023.4.02.5110
Ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à cirurgia de **implante de bioprótese valvar aórtica por cateter (TAVI)**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1, LAUDO6, Página 1), emitido em 09 de agosto de 2023, pelo médico , a Autora, 72 anos, apresenta **estenose valvar aórtica grave e sintomática e doença arterial coronariana com lesões graves sequenciais em coronária direita**, além de **hipertensão arterial sistêmica, coronariopatia** com angioplastia prévia e acromegalia de evolução há 5 anos em investigação. Aguarda transferência para realização de **implante de bioprótese valvar aórtica por cateter (TAVI)**.

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 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 **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, 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 isquêmica¹. 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 miocárdica².

2. A **estenose** é uma afecção em que uma estrutura anatômica é contraída além das dimensões normais³. A **estenose aórtica** é constrição patológica que pode acontecer acima (estenose supravalvar), abaixo (estenose subvalvar), ou na valva aórtica. Caracteriza-se por fluxo restrito do ventrículo esquerdo para a aorta⁴.

3. A **coronariopatia** é o desequilíbrio entre as necessidades funcionais miocárdicas e a capacidade dos vasos coronários para fornecer suficiente fluxo sanguíneo. É uma forma de isquemia miocárdica (fornecimento insuficiente de sangue ao músculo cardíaco), causada por uma diminuição da capacidade dos vasos coronarianos⁵.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela

¹ 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: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 11 set. 2023.

² 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/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 11 set. 2023.

³ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Definição de estenose. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C23.300.287>. Acesso em: 11 set. 2023.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de estenose aórtica. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.484.048.750>. Acesso em: 11 set. 2023.

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Definição de coronariopatia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.647.250>. Acesso em: 11 set. 2023.



medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁶.

5. A **acromegalia** é a afecção causada pela exposição prolongada a uma quantidade excessiva do hormônio do crescimento humano em adultos. É caracterizada por alargamento ósseo na face, mandíbula inferior (prognatismo), mãos, pés, cabeça e tórax. A etiologia mais comum é um adenoma hipofisário secretor de hormônio do crescimento⁷.

DO PLEITO

1. 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 extracorpórea⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **estenose valvar aórtica grave e sintomática**, além de outras comorbidades (Evento 1, LAUDO6, Página 1), solicitando o fornecimento de cirurgia de **implante de bioprótese valvar aórtica por cateter (TAVI)** (Evento 1, INIC1, Página 5).

2. A **substituição cirúrgica da valva aórtica** é, há décadas, o tratamento de eleição para pacientes com **estenose aórtica**, determinando alívio dos sintomas e aumento da sobrevida. Entretanto, o risco cirúrgico aumenta expressivamente com o avançar da idade e com a associação de comorbidades, o que faz que mais de um terço dos octogenários com estenose aórtica sintomática sejam recusados para a cirurgia. Nesses pacientes, a Valvuloplastia Aórtica por Cateter-Balão (VACB) determina melhora apenas temporária dos sintomas e do gradiente de pressão transvalvar, pela alta incidência de reestenose, sendo indicada, atualmente, apenas excepcionalmente, como medida paliativa ou como ponte para um tratamento definitivo. Esses achados estimularam o desenvolvimento de dispositivos para a substituição da valva aórtica por cateter. Atualmente, a experiência acumulada com o emprego dessas biopróteses em pacientes com contraindicação à cirurgia ou com alto risco cirúrgico indica que a técnica é segura e eficaz. Dessa forma, para os pacientes cujo risco operatório é muito alto (acima de 15% de mortalidade), a abordagem percutânea ou transventricular (transapical), constituem opções terapêuticas aceitáveis⁹.

⁶ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf> >. Acesso em: 11 set. 2023.

⁷ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Definição de acromegalia. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C05.116.132.082 >. Acesso em: 11 set. 2023.

⁸ 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>. Acesso em: 11 set. 2023.

⁹ TARASOUTCHI, F et al . Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011/ I Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo , v. 97, n. 5, supl. 1, p. 01-67, 2011 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2011002000001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 11 set. 2023.



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 inoperáveis¹⁰.
4. Diante do exposto, informa-se que o **implante de bioprótese valvar aórtica por cateter (TAVI) está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, de acordo com laudo médico – estenose valvar aórtica grave e sintomática (Evento 1, LAUDO6, Página 1). Além disso, **está coberto pelo SUS**, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: implante de prótese valvar, sob o seguinte código de procedimento: 04.06.01.069-2, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
5. Destaca-se que 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). 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.
6. Para regulamentar o acesso aos procedimentos cardiovasculares 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 XXXI), 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.
7. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre 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 saúde¹¹.
8. Em consulta à plataforma do Sistema Estadual de Regulação (SER), foi localizado para a Autora **Solicitação de Internação**, para realização de **implante de prótese valvar**, solicitado em 23/05/2023, pelo Hospital Geral de Bonsucesso, com situação **Em fila** (ANEXO II).
9. Assim, considerando que o Hospital Geral de Bonsucesso, que pertence à Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO I) e é responsável por garantir a continuidade do tratamento cardiológico da Autora ou em caso de impossibilidade de atendimento da demanda, redirecioná-la a uma unidade apta em atendê-la, entende-se que a via administrativa para o caso em tela já está sendo utilizada. Contudo, **ainda sem a resolução da demanda**.
10. Quanto ao questionamento acerca da gravidade e risco de morte, foi citado em documento médico acostado ao processo que a Autora apresenta estenose valvar aórtica na forma **grave e sintomática**, com **lesões graves sequenciais em coronária direita**. Assim, considerando

¹⁰ 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: 11 set. 2023.

¹¹ 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: 11 set. 2023.



que as doenças cardiovasculares constituem a principal causa de morte em idosos¹² e que a sobrevida média dos pacientes sintomáticos passa a ser de 2, 3 e 5 anos, respectivamente, e a sua probabilidade de morte súbita é de 3-5% nos assintomáticos, e até 34% nos sintomáticos¹³, salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento cardiológico da Autora pode influenciar negativamente o prognóstico em questão.

11. Ressalta-se que, devido ao tipo de solicitação para a Autora no sistema de regulação, não é possível visualizar classificação de risco e posição em fila.

12. Por fim, salienta-se que informações acerca da **previsão de data para procedimento em saúde não consta** no escopo de atuação deste Núcleo.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹² Scielo. TAGLIARI, A. P. Et al. Resultados da cirurgia por estenose aórtica em pacientes acima de 75 anos, em 4,5 anos de seguimento. Rev Bras Cir Cardiovasc 2012;27(2):267-74. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbccv/a/gMRzC88fskc7xLZKBJrYNPm/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 11 set. 2023.

¹³ PIANCA, E. G. Et al. Diagnóstico e Manejo do Paciente Portador de Estenose Aórtica. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/880208/diagnostico-e-manejo-do-paciente-portador-de-estenose-aortica.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2023.



**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 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		