



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 2150/2019

Vitória, 19 de dezembro de 2019

Processo de número [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico atende solicitação de informações técnicas da Vara Única de Itarana – ES, requeridas pelo MM. Juiz de Direito Dr. Luis Eduardo Fachetti de Oliveira, sobre o procedimento: **Tratamento via transcaterter (TAVI) para estenose valvar aórtica.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, a Requerente, de 88 anos de idade, é portadora de estenose valvar aórtica e necessita de tratamento intervencionista. Porém, a mesma apresenta elevado risco cardiovascular para a realização de cirurgia convencional, sendo com isso indicado o tratamento via transcaterter, que se baseia no implante de uma válvula via cateterismo, que apresenta um menor risco, entretanto sem cobertura pelo SUS. Pelo exposto, recorre à via judicial.
2. Às fls. 21 consta laudo médico, elaborado pelo Dr. Nilson Alves Meira, Cardiologista, datado em 06/11/2019, informando que a paciente [REDACTED], de 88 anos, apresenta diagnóstico de estenose de válvula aórtica crítica, com quadro de síncope prévia, sendo indicado tratamento para correção de valvopatia. No momento a indicação mais adequada para este caso é por via percutânea (TAVI). Foi solicitado por este médico o tratamento em caráter de urgência.
3. Às fls. 22 a 25 consta laudo médico, elaborado pelo Dr. Tarcisio Campostrini, Cardiolo-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

gista Intervencionista, datado em 08/10/2019, informando que paciente apresenta diagnóstico de estenose de válvula aórtica, com queixa de cansaço aos mínimos esforços e necessita de tratamento de troca valvar aórtica, porém apresenta elevado risco cardiovascular para a realização de cirurgia convencional, por apresentar fragilidade geriátrica, com STS score evidenciando risco de morbi-mortalidade de 18,559% e 5,389% (STS) e 8,79% (Euroscore II) de mortalidade cirúrgica. Com isso, é indicado o tratamento via transcateter, que se baseia no implante de uma válvula via cateterismo, que configura menor taxa de intercorrências, menor risco de sangramentos e de insuficiência renal aguda, além de menor taxa de acidente vascular encefálico e menor tempo de internação.

4. Às fls. 28 consta o Laudo da Angiotomografia de aorta torácica, realizada no dia 30/09/2019, evidenciando aorta torácica sem sinais de ateromatose ou dilatações significativas e válvula aórtica tricúspide calcificada e espessada.
5. Às fls. 30 consta o e-mail enviado no dia 08/11/2019 pela Regulação da Região Metropolitana da Secretaria Estadual de Saúde, informando que no momento não há prestador para realizar o procedimento de troca valvar aórtica percutânea (TAVI) via SIS-REG.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A **Portaria Nº 399, de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

O **Decreto 7.508 de 28 de junho de 2011** veio regulamentar a Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990 e define que:

“Art.8º - O acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde se inicia pelas Portas de Entrada do SUS e se completa na rede regionalizada e hierarquizada, de acordo com a complexidade do serviço.

Art.9º - São Portas de Entrada às ações e aos serviços de saúde nas Redes de Atenção à Saúde os serviços:

I - de atenção primária;

II - de atenção de urgência e emergência;

III - de atenção psicossocial; e

IV - especiais de acesso aberto.

Parágrafo único. Mediante justificativa técnica e de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores, os entes federativos poderão criar novas Portas de Entrada às ações e serviços de saúde, considerando as características da Região de Saúde.”

2. A Resolução nº 1451/95 do Conselho Federal de Medicina define urgência e emergência:

“Artigo 1º – Os estabelecimentos de Prontos Socorros Públicos e Privados deverão ser estruturados para prestar atendimento a situações de urgência emergência, devendo garantir todas as manobras de sustentação da vida e com condições de dar continuidade à assistência no local ou em outro nível de atendimento referenciado.

Parágrafo Primeiro – Define-se por **URGÊNCIA** a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata.

Parágrafo Segundo – Define-se por **EMERGÊNCIA** a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.”



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DA PATOLOGIA

1. **A Estenose Aórtica** é a doença valvular 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 valvular aórtica são: Febre Reumática; Doença Degenerativa com Calcificação da Válvula Aórtica Tricúspide; Válvula Aórtica Bicúspide; Estenose Aórtica Congênita. As manifestações clínicas de estenose aórtica são também configuradas como tríade clássica: angina, síncope e insuficiência cardíaca. O prognóstico clínico após o início dos sintomas de disfunção ventricular esquerda é de 50% de mortalidade em dois anos, sendo recomendado o tratamento de troca valvular aórtica nesses pacientes.
2. A estenose aórtica (EAo) apresenta prevalência crescente na atualidade em razão do aumento da expectativa de vida e do consequente envelhecimento da população. O tratamento transcater tornou-se uma opção à troca valvar cirúrgica em casos selecionados após avaliação cuidadosa da expectativa de vida, do grau de fragilidade e da anatomia valvar aórtica.
3. A ecocardiografia é de extrema importância no diagnóstico da Estenose Aórtica e fornece não apenas a anatomia da valva, mas também a quantificação dos gradientes e da área valvar aórtica. Permite ainda a avaliação da repercussão hemodinâmica da doença pela detecção da hipertrofia ventricular esquerda e a avaliação das funções sistólica e diastólica do ventrículo esquerdo. Permite ainda a avaliação da repercussão hemodinâmica da doença pela detecção da hipertrofia ventricular esquerda e a avaliação das funções sistólica e diastólica do ventrículo esquerdo.
4. A troca valvular cirúrgica é o tratamento de escolha para os pacientes com estenose aórtica sintomática e a primeira escolha para pacientes de risco cirúrgico baixo e intermediário.
5. Existem inúmeros modelos de escores de risco em cirurgia cardíaca. Entre os mais conhecidos se destaca o EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation), que podem ser utilizado para cirurgia de revascularização, cirurgia valvar ou



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ambas, além da possibilidade de ser aplicado à beira do leito. Foi desenvolvido a partir de dados de 19.030 pacientes da Europa, em 1995-10. Em 2011, o EuroSCORE foi revisado com base em dados de aproximadamente 32.000 pacientes e denominado EuroSCORE II. É considerado baixo risco quando a pontuação é de 0 a 2, médio risco com pontuação é de 3 a 5, e ≥ 6 , alto risco. Ele amplamente utilizado junto as discussões médicas que envolve o cardiologista clínico, cardiologista intervencionista e cirurgião cardíaco, também denominado *Heart Team*.

6. Segundo registro norte-americano, a mortalidade cirúrgica da troca valvular aórtica isolada é de 3,2% e a taxa de complicação de acidente vascular cerebral (AVC) perioperatório é 1,5% e ventilação mecânica prolongada é de 10,9%. Dados brasileiros mostram piores resultados, com letalidade intra-hospitalar de 13,9% em média, chegando a 20% para procedimentos com revascularização associada. Como a prevalência de doença é maior em pacientes idosos, a presença de comorbidades que elevam o risco cirúrgico faz com que cerca de 30% dos idosos com indicação de troca valvular aórtica tenha o procedimento contraindicado. Outra condição relevante em que a cirurgia de troca é contraindicada é a aorta em porcelana, em que a contraindicação não se dá por parâmetros clínicos mas sim devido à anatomia desfavorável da válvula aórtica calcificada.
7. A troca valvar aórtica por cateterismo percutâneo (TAVI) foi desenvolvida no intuito de oferecer uma alternativa para os pacientes sintomáticos com contraindicação à troca valvular cirúrgica por elevado risco cirúrgico ou por condições técnicas que inviabilizam a cirurgia (ex. válvula aórtica em porcelana, radiação torácica prévia, etc.). Em 2002 foi realizado o primeiro procedimento de TAVI em pacientes considerados inoperáveis. O estudo PARTNER demonstrou que a TAVI reduziu a mortalidade em um ano nos pacientes considerados inoperáveis (coorte B) quando comparados ao tratamento clínico conservador, com 30,7% de mortalidade no grupo TAVI versus 49,7% mortalidade no grupo conservador. Porém, a taxa de AVC em 30 dias foi significativamente maior no grupo TAVI (6,7% versus 1,7%). Com esse resultado, a TAVI deixou de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ser considerada um procedimento experimental e passou a ser considerada como alternativa terapêutica para esse subgrupo de pacientes, figurando como indicação classe I, nível de evidência B na Diretriz Brasileira de Valvulopatias da Sociedade Brasileira de Cardiologia de 2011 e na Diretriz Interamericana de Valvulopatias de 2011. TAVI ainda não foi incorporada pelo SUS, conforme relatório do CONITEC – Ministério da Saúde.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento farmacológico na estenose aórtica destina-se ao alívio de sintomas em pacientes não candidatos a tratamento cirúrgico ou como ponte para o tratamento cirúrgico. Também é útil no tratamento de doenças associadas à estenose aórtica e à profilaxia de Endocardite Infecciosa.
2. O tratamento é eminentemente cirúrgico nas seguintes situações:
 - Pacientes com sintomas decorrentes da estenose aórtica;
 - Paciente assintomáticos em programação de outra cirurgia cardíaca (revascularização do miocárdio);
 - Pacientes assintomáticos na vigência de complicadores como queda de fração de ejeção <50% ou ausência de reserva inotrópica no teste ergométrico e/ou baixa capacidade funcional;
 - Pacientes assintomáticos com valvopatia crítica.
3. Em pacientes sintomáticos com expectativa de vida > 1 ano com contraindicação/risco proibitivo à cirurgia convencional é indicado o implante de TAVI.
4. Importante ressaltar a importância do Heart Team para avaliação dos pacientes portadores de valvopatia. Heart Team é um conceito no qual um conjunto de diferentes profissionais com experiência em doenças valvares compartilha a decisão sobre o melhor tratamento para um determinado paciente. Com a introdução de diferentes tipos de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

abordagem para o tratamento de pacientes com valvopatias, o Heart Team tem sido cada vez mais utilizado em seu manejo. É composto por diversas subespecialidades cardiológicas, com especialistas que exercem papéis diferentes e fundamentais em cada passo do cuidado: do cardiologista clínico (a quem cabe a seleção e a indicação de pacientes, além do acompanhamento pré e pós-intervenção), ao cirurgião cardíaco e ao hemodinamicista, responsáveis pela concretização dos procedimentos indicados pelo Heart Team. Além deles, o radiologista é importante na análise de dados para avaliar a possibilidade técnica de realização de cada tipo de intervenção; e o ecocardiografista, além de avaliar os dados pré-operatórios, pode também acompanhar o procedimento, colaborando para um melhor resultado.

DO PLEITO

1. **Implante Percutâneo de Valva Aórtica (TAVI):** É um procedimento minimamente invasivo que consiste no implante de uma prótese no anel valvar aórtico. O implante da prótese é realizado por via percutânea, onde a prótese é guiada por um cateter através da aorta, sob visão de radioscopia e ecocardiografia até o adequado posicionamento.

III - DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. De acordo com os documentos anexados, trata-se de uma paciente de 88 anos, portadora de estenose aórtica grave sintomática, sendo avaliada pelo Cardiologista Intervencionista que indicou tratamento percutâneo da sigla em inglês, transcatheter aortic valve implantation – TAVI, tratamento este que não é disponibilizado pelo SUS, visto que a paciente apresenta alto risco para cirurgia convencional. Houve negativa da Central de Regulação por e-mail, sendo informado que não há prestador para realizar tal procedimento via SISREG.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. O procedimento Implante Percutâneo de Valva Aórtica (TAVI) não se encontra na tabela de procedimentos do SUS. Porém, informamos que está em vigor o Decreto Nº 4008-R, de 26 de agosto de 2016, publicado no Diário Oficial do Estado do Espírito Santo em 30/8/2016, disciplinando procedimentos adotados por médicos e odontólogos vinculados à Secretaria de Estado da Saúde – SESA. O Artigo 2º cuida de procedimentos e medicamentos não padronizados pelo SUS. A justificativa técnica deverá ser apresentada por meio de ferramenta informatizada.
3. Cabe ressaltar que não há avaliação médica, acompanhamento clínico e decisão de *Heart Team* emitida em serviço vinculado ao Sistema Único de Saúde (SUS).
4. Em conclusão, este Núcleo entende que, a paciente tem indicação de tratamento intervencionista para troca valvar e que o tratamento pleiteado é uma opção para o caso em tela, porém deve ser considerado uma avaliação e decisão de *Heart Team* vinculado ao SUS, informando que há condição anatômica e morfológica favorável para o procedimento por cateter, incluindo a avaliação pormenorizada da via de acesso e trajeto vascular, bem como dos aspectos cardíacos de interesse para a exequibilidade do procedimento e informando também que foram esgotadas todas as tentativas terapêuticas contempladas, e, com isso, o procedimento TAVI deverá ser disponibilizado baseado nas Políticas de Saúde Pública.
5. Sugerimos então que a paciente seja avaliada, **com prioridade**, em ambulatório de cardiologia, em serviço de referência, como o Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes - HUCAM ou Hospital Evangélico de Vila Velha, para reavaliação e decisão de qual tratamento intervencionista será realizado.
6. O Enunciado nº 93 da I, II E III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, que diz:

“Nas demandas de usuários do Sistema Único de Saúde – SUS por acesso a ações e serviços de saúde eletivos previstos nas políticas públicas, considera-se excessiva a espera do paciente por tempo superior a 100 (cem) dias para



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

consultas e exames, e de 180 (cento e oitenta) dias para cirurgias e tratamentos”. (grifo nosso)

7. Este NAT se encontra à disposição para maiores esclarecimentos.

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

REFERÊNCIAS

Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, Barbosa MR, Piñeiro DJ, Sánchez CRM, BarbosaMM, Barbosa GV 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

Tarasoutchi F, Montera MW, Ramos AIO, Sampaio RO, Rosa VEE, Accorsi TAD et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias: Abordagem das Lesões Anatomicamente Importantes. Arq Bras Cardiol 2017; 109(6Supl.2):1-34

Garafallo SB, Machado DP et. al. Aplicabilidade de Dois Escores de Risco Internacionais em Cirurgia Cardíaca em Centro de Referência Brasileiro. Arq Bras Cardiol. 2014; 102(6):539-548