



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 254/2021

Vitória, 08 de março de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado
pelo [REDACTED].

O presente Parecer Técnico atende solicitação de informações técnicas da 3ª Vara da Fazenda Pública Estadual, Municipal, Registros Públicos, Meio Ambiente e Saúde de Vitória-ES, requeridas pelo MM. Juiz de Direito Dr. Julio Cesar Costa de Oliveira sobre o procedimento: **“Realização do Implante Valvar Percutâneo (TAVI).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, o Requerente, de 58 anos de idade, é portador de hepatopatia grave estando na fila de transplante de fígado, além de ser portador de estenose aórtica grave sintomática, necessitando urgente de troca valvular aórtica percutânea (TAVI), pois não tem condições clínicas para a cirurgia a céu aberto. Informa ainda que além da idade avançada, fragilidade e comorbidade existe a urgência de que o transplante só será possível após a cirurgia pleiteada. E que a demora na disponibilização do procedimento médico pode agravar a situação do requerente, com risco de evoluir para insuficiência cardíaca, com resultado morte, caso a situação não seja avaliada e tratada rapidamente. Por não ter condições de realizar a cirurgia mediante toracotomia, só restaria o implante valvar percutâneo, através de cateterismo, o TAVI, que infelizmente está



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

indisponível pelo SUS, em que pese todas as evidências científicas que demonstram o maior sucesso com esse procedimento. Estando ainda embasado por laudo médico do Dr. Berilurdes Wallacy Garcia; que informa que o requerente não apresenta condições clínicas para a cirurgia à céu aberto, com circulação extracorpórea, pela fragilidade de sua doença cardiológica e hepática, estando na fila de transplante – sendo assim não resta alternativa a não ser o procedimento valvar aórtico percutâneo (TAVI) por ser menos invasivo e com menor mortalidade peroperatória. Por não possuir recursos para arcar com o procedimento cirúrgico, recorre à via judicial..

2. Às fls. 28 e 29 encontra-se laudo médico de exame de ecocardiograma transtorácico com doppler colorido em papel timbrado do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM) tendo como conclusões – Moderado aumento atrial esquerdo; sinais de disfunção diastólica grau 2; estenose valvar aórtica grave (clássica, por doença esclerodegenerativa valvar) , Insuficiência valvar mitral discreta. Baixa probabilidade ecocardiográfica de hipertensão pulmonar (PSAP 37 mmHg); datado de 21/12/2020 assinado pelo Dr. Patrick Ventorim Costa – CRM-ES 8934.

3. Às fls. 36 encontra-se laudo médico informando que o paciente tem 58 anos, portador de hepatopatia grave, em fila de transplante hepático. Portador de estenose aórtica grave necessitando de troca valvar aórtica percutânea (TAVI), pois não tem condições clínicas para a cirurgia a céu aberto, com circulação extracorpórea, laudo datado de 23/02/2021 assinado pelo Dr. Berilurdes Wallacy Garcia CRM-ES 825, Cirurgião Cardíaco.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A **Portaria Nº 399, de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela



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

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.

2. 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.”

3. 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



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

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

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 conseqüente 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



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

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. Denomina-se aorta em porcelana quando há extensa calcificação da aorta ascendente e/ou do arco aórtico. Não obrigatoriamente a calcificação precisa ser circunferencial. Não há um critério completamente objetivo para se definir a entidade. A maioria das fontes usa o termo quando a calcificação é extensa o suficiente para tornar o clampeamento ou a canulação da aorta ascendente não seguros ao paciente, exigindo assim a modificação da técnica cirúrgica. Como há aumento na incidência de aorta em porcelana em pacientes com estenose aórtica e DAC(Doença Arterial Coronariana) multiarterial, isto pode interferir diretamente no risco de complicações no perioperatório das cirurgias cardíacas normalmente utilizadas para tratar a EAo/DAC. Isto porque ao se clampar a aorta durante a cirurgia cardíaca é muito alto o risco de haver embolização de fragmentos de cálcio da aorta para o SNC causando assim acidente vascular cerebral isquêmico.

5. Para escapar deste risco de embolização, uma possibilidade é recorrer a procedimentos hemodinâmicos como o implante percutâneo de valva aórtica. Em alguns estudos que avaliaram esta técnica a quantidade de pacientes com aorta em porcelana chegou a 1/3 do total randomizado.

6. Doenças que aumentam a incidência de aorta em porcelana: doença renal crônica, radioterapia de tórax prévia, doenças inflamatórias sistêmicas (lúpus, artrite reumatoide, Takayassu).

7. 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.



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

8. 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 pode ser utilizado para cirurgia de revascularização, cirurgia valvar ou 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*.

9. 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) peri operatório 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.

10. 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



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

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 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;
 - Pacientes 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



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

contraindicação/risco proibitivo à cirurgia convencional é indicado o implante de TAVI.

4. No caso de necessidade de cirurgia de revascularização miocárdica em paciente com aorta em porcelana, a modificação técnica mais usada é a “no touch” aorta, ou seja, coloca-se os enxertos sem ter que usar CEC ou clampar a aorta. Normalmente utiliza-se as duas mamárias internas podendo também usar enxertos de safena ou de artéria radial partindo da própria mamária em vez de saindo da aorta.

5. 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 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



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

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, o requerente, de 58 anos, é portador de estenose aórtica grave, sendo avaliada pelo cirurgião cardíaco 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, por ter ainda hepatopatia grave aguardando transplante.
2. Não foram anexados aos autos, a comprovação médica do quadro de hepatopatia; bem como os exames laboratoriais ou de imagem que corroborem com tal diagnóstico. Devemos atentar ao fato de que esta possível hepatopatia pode acarretar em distúrbio de coagulação grave e influenciar no planejamento cirúrgico.
3. Também não foram anexados a evolução do caso em tela, com detalhes do quadro clínico, tratamento farmacológico ofertado, resposta clínica ao mesmo, não há informação do score de risco para a cirurgia cardíaca. Também não encontramos nenhum exame clínico, laboratorial, eletrocardiográfico, radiológico (radiografia simples do tórax).
4. Todos estes fatos **prejudicam a confecção de parecer técnico detalhado**. O que podemos afirmar é que o paciente de fato possui uma estenose aórtica grave com indicação de tratamento intervencionista para troca valvar; e que o tratamento pleiteado é uma opção para casos de alto risco cirúrgico(o que não podemos afirmar no caso em tela pela falta de dados). Porém antes da decisão pelo procedimento, é necessário que o paciente seja **avaliado pela equipe multidisciplinar do serviço que envolve o cardiologista clínico, intervencionista e cirurgião cardíaco.** O *Heart Team* vinculado ao SUS, investigará se 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



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

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. No caso em tela, caso se confirme a necessidade de TAVI, a avaliação em conjunto com a equipe de Hepatologia/gastroenterologia é recomendada.

5. 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 N° 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.

6. Verificamos que o paciente já está em seguimento no serviço do HUCAM(serviço de referência em cirurgia cardíaca). Assim, sugerimos que o paciente seja avaliado, com prioridade, pelo Heart Team deste hospital em conjunto com a equipe de hepatologia. E caso se confirme as condições para a realização da TAVI, recomendamos que o médico assistente preencha o formulário criado pelo Decreto N° 4008-R, de 26 de agosto de 2016, e que esse formulário, após preenchimento, seja apresentado aos requeridos, os quais deverão ser compelidos a darem tramitação ágil, com resposta em breve.

7. Destacamos o Enunciado n° 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 consultas e exames,** e de **180 (cento e oitenta) dias para cirurgias e tratamentos**”. (grifo nosso).





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

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

Mangieri A, Montalto C, Poletti E, Sticchi A, Crimi G, Giannini F, Latib A, Capodanno D, Colombo A. Thrombotic Versus Bleeding Risk After Transcatheter Aortic Valve Replacement: JACC Review Topic of the Week. J Am Coll Cardiol. 2019 Oct 22;74(16):2088-2101