



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 255/2021

Vitória, 06 de março de 2021.

Processo de número [REDACTED]
[REDACTED] impetrado pelo [REDACTED]
[REDACTED]
em favor de [REDACTED]

O presente Parecer Técnico atende solicitação de informações técnicas da Vara Única de Águia Branca, requeridas pelo MM. Juiz de Direito Dr. Ronaldo Domingues de Almeida sobre o procedimento: **“Realização do Implante Valvar Percutâneo (TAVI).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, o Requerente, de 79 anos de idade, hipertenso e dislipidêmico, é portador de estenose aórtica grave sintomática, associada a aorta em porcelana, razão pela qual necessita ser submetido a um implante valvar percutâneo (TAVI), mas com contraindicação de cirurgia convencional. Informa que a demora na disponibilização do procedimento médico pode agravar ainda mais a situação do idoso, com risco de evoluir para insuficiência cardíaca, com resultado em morte, caso a situação não seja avaliada e tratada rapidamente. Registra-se que foi tentado juntamente a SESA, conforme Ofício MPES-PJGAB nº04/2021 (anexo), a obtenção administrativa do procedimento necessário, que resultou como resposta a Nota Técnica nº047/2021 (anexa) informando que o Requerente se inclui no perfil de pacientes que se beneficiam de troca valvar aórtica por via percutânea (TAVI), porém, o procedimento em questão não está disponível no SUS, podendo ser adquirido através de compra de procedimento. Novamente a SESA foi provocada pela Secretaria Municipal de Saú-



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

de (declaração anexa) sendo que a SESA reafirma inexistência do procedimento na rede do SUS, condicionando sua aquisição na rede privada à prévia Decisão Judicial. Pelo exposto, recorre à via judicial.

2. Às fls. 6112778(pagina 1) encontra-se laudo médico em papel timbrado do Hospital Maternidade São José de Colatina, informando que o paciente foi avaliado naquele nosocômio e trata-se de um paciente portador de estenose aórtica importante – que causa diminuição do orifício de abertura da valva aórtica, gerando sintomas. Apesar do acompanhamento clínico e medicamentoso adequado, o paciente mantém sintomas (dispnéia severa aos médios esforços). Informa ainda que como se iniciaram os sintomas a doença evolui inexoravelmente para desfecho fatal em média, após dois anos de evolução. O tratamento para curar a doença – é a troca valvar aórtica. Existindo duas possibilidades – cirurgia convencional (aberta) –disponível pelo SUS, porém com maior mortalidade cirúrgica. A segunda forma é o implante valvar percutâneo via cateterismo, informa ainda ser sabedor que esse procedimento não se encontra disponível pelo SUS. Descreve também que no dia 26 de outubro de 2020, o paciente foi internado com a proposta de realização de cirurgia convencional, mas infelizmente não pode ser concluída devido a circunstâncias técnicas relativas ao Requerente, aorta em porcelana. Informa ainda que esta condição se trata de uma calcificação importante da aorta, impossibilitando a realização de cirurgia convencional, sendo assim só restando o implante valvar percutâneo (TAVI), e reitera que o Requerente se encontra em estado grave e com risco de morte caso a cirurgia não seja realizada, laudo datado de 27/10/2020 e assinado pelo Dr. Paulo Bernardes Angelete Alvarez Bernardes CRM-ES 8250 Cardiologista e Ecocardiografista e pela Dra. Fernanda Morello Nicole Batista CRM-ES 11666.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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



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

– 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 continuidade à assistência no local ou em outro nível de atendimento referenciado.

Parágrafo Primeiro – Define-se por **URGÊNCIA** a ocorrência imprevista de agravo à



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

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 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.



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

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.
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 Eu-



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

roSCORE 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 cirurgia 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) 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.
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 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



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

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 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



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

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 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.
2. **Realização do procedimento na rede privada; com fornecimento de transporte e direito de acompanhante e disponibilizados todos os medicamentos prescritos.**

III - DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. De acordo com os documentos anexados, o Requerente, de 79 anos, é portadora de estenose aórtica grave sintomática, sendo avaliada pelo Cardiologista 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



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

risco para cirurgia convencional, por ter aorta em porcelana. Houve negativa da Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo, sendo informado que o procedimento não é oferecido pelo SUS.

2. Não foram anexados aos autos do caso em tela, a documentação informada na Inicial – documentação do Ministério Público do Estado do Espírito Santo Ofício MPES-PJGAB n°04/2021, bem como a Nota Técnica n°047/2021.
3. Não foram anexados aos autos a evolução do caso em tela, com detalhes do tratamento clínico farmacológico ofertado ao Requerente e sua resposta clínica ao mesmo, e não há informação do escore do paciente. Também não encontramos nenhum exame clínico, laboratorial, eletrocardiográfico, radiológico (radiografia de tórax / ecodopplercardiograma, além de alguma prova funcional cardíaca que possa ter sido realizada). Bem como não foi apresentado o Cateterismo Cardíaco do Requerente, que se faz necessário, pois, se havendo Doença Arterial Coronariana haverá necessidade de revascularização miocárdica.
4. 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.
5. Em conclusão, este Núcleo entende que, o 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 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 procedimento e informando também que foram esgotadas todas as tentativas terapêuticas contempladas, e, com isso, o procedimento TAVI deverá ser



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

disponibilizado baseado nas Políticas de Saúde Pública.

6. Sugerimos então que o paciente seja avaliado, **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.
7. Não se trata de urgência ou emergência, de acordo com o conceito de urgência e emergência do Conselho Federal de Medicina, e levando em consideração que a documentação médica, que necessita ser melhor documentada, é datada de outubro de 2020.
8. O Enunciado nº 93 da I, II E III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, diz que:

“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).

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



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

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