



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

---

**PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1420/2020**

Vitória, 09 de dezembro de 2020

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

1. O presente Parecer Técnico atende solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Fazenda Pública Estadual, Municipal, Registros Públicos, Meio Ambiente e Saúde da Comarca de Cachoeiro de Itapemirim – ES, requeridas pelo MM. Juiz de Direito Dr. João Batista Chaia Ramos sobre o procedimento: **Implante Percutâneo de Válvula Aórtica (TAVI)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, a Requerente, de 81 anos de idade, é portadora de estenose valvar aórtica e está internada no Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim (HECI) desde o dia 17/09/2020, aguardando a realização do procedimento Implante Percutâneo de Válvula Aórtica (TAVI). Solicitou o procedimento à Superintendência Regional de Saúde, mas obteve a resposta que o procedimento não é previsto pela ANS e não é padronizado no SUS. Pelo exposto, recorre à via judicial.
2. Às fls. 06 consta solicitação de regulação de internação, carimbo médico não legível, informando, em suma, que a paciente em tela, apresenta fratura de fêmur e pela cardiologia, orienta transferência para hospital com serviço de cirurgia cardiovascular, hemodinâmica e ortopedia para avaliação da paciente antes da cirurgia para possível TAVI e também para maior suporte já que a paciente apresenta válvula aórtica muito



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

---

calcificada com limitação de abertura de seus folhetos, estenose importante.

3. Às fls. 11, correspondência do HECI, para a promotoria de justiça em 20/11/2020, assinado pelo cardiologista/hemodinâmica, Dr. Paulo José Ferreira Soares, CRMES 6711, referindo que paciente [REDACTED], HAS, DM não insulino dependente, portadora de estenose aórtica severa e fratura de fêmur não operada pelo alto índice de mortalidade e morbidade pela doença de base (estenose aórtica) foi transferida da Santa Casa de Misericórdia de Cachoeiro de Itapemirim no dia 17/09/2020 por ordem judicial para ser submetida ao procedimento de implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI). Durante sua internação neste hospital foram realizados vários exames necessários para a cirurgia de Implante de TAVI. Existe um relatório médico com a família da paciente, assinado por 05 médicos cardiologistas, concordando que este procedimento é propício para a paciente acima citada. A senhora [REDACTED] com fratura de fêmur tem indicação de troca valvar aórtica cirúrgica, mas apresenta comorbidades as quais aumenta a mortalidade transoperatória e a morbidade desta cirurgia indicada pelos índices junto relato, neste caso fica unicamente o implante de TAVI como procedimento apropriado para a mesma. Informa que a mesma se encontra internada há 65 dias aguardando procedimento.
4. Às fls. não numeradas se encontra relatório médico, assinado por 05 médicos, informando, além do que já está descrito acima, que a paciente se encontra internada por fratura de fêmur e ICC, estenose de aorta severa com área valvar de 0,52, FE 53%, gradiente sistólico de 117mmHG e PSAP 55mmHG, apresenta indicação precisa de implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) por se tratar de paciente que tem indicação de troca valvar porém é de alto risco cirúrgico. STS score 39,3% de morbidade e mortalidade. EUROSCORE II 25,34%. Os familiares estão cientes que apesar do procedimento indicado não constar no rol de procedimentos da ANS, a prótese é aprovada para uso pela ANVISA. CID I35,1/ I10/I27.



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

---

## 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.

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*



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

---

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.”

## **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



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

---

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 utilizados 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  $\geq 6$ , alto risco. Ele amplamente utilizado junto as discussões médicas que envolve o cardiologista clínico, cardiologista intervencionista e cirurgia cardíaca, 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



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

---

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 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 Infecçiosa.
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);



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

---

- 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 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.





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

---

### III - DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. De acordo com os documentos anexados, trata-se de uma paciente de 81 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 Superintendência Regional de Saúde sendo informado que o procedimento não é oferecido pelo SUS.
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.
3. 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 não é padronizado pelo SUS e não é isento de complicações. Assim, sugere-se que o médico assistente da Requerente no Hospital Evangélico de Cachoeiro do Itapemirim, caso seja do SUS, informe, em laudo circunstanciado, 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.
4. Caso não esteja sendo acompanhada por médico do SUS, sugerimos então que a





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

---

paciente seja avaliada, **com prioridade**, em ambulatório de cirurgia cardiológica, 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.

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

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

**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