



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1001/2020

Vitória, 17 de agosto de 2020

Processo nº [REDACTED]

impetrado por [REDACTED]

[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de São Gabriel da Palha-ES em atenção a MM. Sr Juiz de Direito Dr. Ivo Nascimento Barbosa da Costa sobre o procedimento: **Implante Percutâneo de Valva Aórtica (TAVI)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, o Requerente de 87 anos, é portador de estenose aórtica grave com indicação de tratamento percutâneo por apresentar alto risco cardiovascular, procedimento não disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Pelo exposto, recorre à via judicial.
2. Às fls. 20 consta laudo médico, datado em 02/07/2020, em papel não timbrado pelo SUS, emitido pelo Cardiologista clínico e intervencionista Dr. Tarcísio Campostrini, com as seguintes informações: paciente de 87 anos, apresenta diagnóstico de estenose da válvula aórtica grave que se caracteriza pelo estreitamento da válvula aórtica por calcificação da válvula. Paciente com antecedente de hipertensão arterial sistêmica e hipertensão pulmonar. No momento apresenta queixas de cansaço aos mínimos esforços. O paciente em questão foi encaminhado por seu médico assistente a nível ambulatorial para nossa avaliação para realização de troca valvar aórtica. Apresenta considerável risco cardiovascular para realização da cirurgia convencional, vistos as



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

taxas de mortalidade média no Brasil, pelos diversos antecedentes e STS de 13.259% risco de mortalidade cirúrgica e 38.741 risco de morbimortalidade. Desta maneira, de acordo com a nossa equipe o paciente referido possui contraindicação à cirurgia convencional devido ao alto risco cirúrgico e fragilidade e tem indicação do tratamento via transcater, em acordo com as diretrizes atuais sobre a patologia supracitada, tendo vista a não inferioridade em pacientes de alto risco cirúrgico e risco intermediário ao procedimento cirúrgico convencional em relação à eficácia e a relevância dos benefícios em relação a menores taxas de intercorrências, sangramentos, insuficiência renal aguda, menores taxas de acidente vascular encefálico e menor tempo e de internação. Após avaliação minuciosa do caso, nossa equipe, considera o tratamento via transcater (TAVI) indicado neste caso.

3. Às fls 21 espelho de e-mail proveniente do sisreg central, datado de 06/07/2020 informando que no momento não possuem prestador público regulado, filantrópico ou credenciado na rede estadual de saúde, pelo sistema de informação Sisreg, disponibilizado na região metropolitana, com bases nos perfis de atendimento informado pelos prestadores de serviço, para realizar troca valvar aórtica percutânea.

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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

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 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

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.
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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

conhecidos se descata o EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation), que podem 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*.

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) 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.
7. 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.
8. 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.).
9. 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

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 87 anos, com antecedentes de hipertensão arterial sistêmica e hipertensão pulmonar, com diagnóstico de estenose da válvula aórtica sintomática, já avaliado pelo cardiologista clínico e intervencionista e devido alto risco para procedimento cirúrgico convencional foi solicitado tratamento percutâneo – da sigla em inglês, *transcatheter aortic valve implantation* – TAVI, procedimento não disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde.
2. Parecer Técnico prejudicado pela ausência de informações médicas detalhadas sobre quadro clínico atual, evolutivo, assim como descrição de exames complementares como ecocardiograma e estratificação de doença arterial coronariana. Cabe ressaltar também a ausência de descrição de avaliação do cirurgião cardíaco para o paciente em tela.
3. Diante do exposto, este NAT conclui que **a TAVI é uma opção de tratamento para pacientes que apresentem contraindicação/risco proibitivo à cirurgia convencional e constitui opção terapêutica para o caso em tela mediante avaliação de equipe multidisciplinar que envolve o cardiologista clínico, intervencionista e cirurgião cardíaco.**
4. Quanto à urgência no agendamento este Núcleo não tem como se pronunciar visto que não constam informações atuais sobre seu quadro clínico e exames complementares.
5. Vale ressaltar o **Enunciado nº 93 da I, II E III Jornadas de Direito da Saúde**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

do Conselho Nacional de Justiça, que afirma:

“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”.

6. Este NAT se encontra à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários.





Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

REFERÊNCIAS

1. 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
2. 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