



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 116/2022

Vitória, 28 de janeiro de 2022.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de São Gabriel da Palha-ES, requeridas pelo MM. Juiz de Direito Dr. João Carlos Lopes Monteiro Lobato Fraga, sobre o procedimento: **“IMPLANTE PERCUTÂNEO DA VÁLVULA AÓRTICA – TAVI”**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, a Requerente [REDACTED], de 70 anos, é portadora de estenose aórtica importante, gerando sintomas. Atualmente, a despeito do acompanhamento clínico e medicamentoso rigoroso, a paciente mantém sintomas (dispneia severa aos moderados esforços, e dor precordial ao exercício). Uma vez que os sintomas se iniciaram, tal doença evolui inexoravelmente para desfecho fatal, em média, após 2 anos. O tratamento capaz de curar a doença é a cirurgia de troca valvar aórtica. Diante do exposto, recorre a via judicial.
2. Anexado ao Processo consta laudo de exame de ecodoppler cardiograma transtorácico, datado de 11/02/2021, evidenciando: Estenose da valva aórtica moderada com gradiente de pico de 42 mmHg e médio de 25 mmHg; Insuficiência valvar mitral moderada; Hipertrofia excêntrica do ventrículo esquerdo de grau importante; Hipocinesia de parede inferior do ventrículo esquerdo, pressão sistólica da artéria



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

- pulmonar de 32 mmHg e aumento importante do átrio esquerdo.
3. Anexado ao Processo consta laudo de exame de ecodopplercardiograma transtorácico, datado de 17/09/2021, evidenciando: Valva aórtica com calcificação importante dos seus folhetos, com redução importante de sua abertura, com gradiente de pico de 29 mmHg e médio de 17 mmHg; Valva mitral espessada com jato denso e intenso, causando insuficiência excêntrica importante (efeito Coanda); Hipertrofia excêntrica do ventrículo esquerdo de grau moderado; Disfunção sistólica moderada as custas de hipocinesia difusa, pressão sistólica da artéria pulmonar de 40 mmHg (hipertensão pulmonar) e aumento importante do átrio esquerdo.
 4. Às fls. não numeradas consta Laudo Médico, elaborado no dia 06/01/2022, em papel timbrado do Hospital e Maternidade São José, sendo descrito que: a paciente [REDACTED], de 70 anos, é portadora de estenose aórtica importante, gerando sintomas. Atualmente, a despeito do acompanhamento clínico e medicamentoso rigoroso, a paciente mantém sintomas (dispnéia severa aos moderados esforços, e dor precordial ao exercício). Uma vez que os sintomas se iniciaram, tal doença evolui inexoravelmente para desfecho fatal, em média, após 2 anos. O tratamento capaz de curar a doença é a cirurgia de troca valvar aórtica. Em relação a cirurgia de troca valvar aórtica existem duas modalidades, que são a cirurgia convencional (cirurgia aberta, convencional, disponível pelo SUS) e o implante percutâneo (via cateterismo). Tal paciente apresenta internações recorrentes por descompensação secundária a doença valvar. Com isso o implante valvar percutâneo é a única alternativa possível.
 5. Encontra-se anexado Resumo de alta de internação hospitalar de 13/12/2021, em papel timbrado do Hospital e Maternidade São José, informando que a paciente [REDACTED] foi admitida devido à insuficiência cardíaca descompensada por doença valvar. Foi informado que apresenta CATE de 23/06/2021 sem lesões obstrutivas. Feito medicações com melhora do quadro.



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

6. Consta anexado, laudo do cardiologista/arritmologista (Dr Dalton Hespanhol do Amaral), emitido no dia 27/09/2021, informando sobre o quadro clínico da paciente e encaminhando a mesma para avaliação de cirurgia ou TAVI.

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.”



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

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.

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 transcaterter tornou-se uma opção à troca valvar cirúrgica em casos



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

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 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 é 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.



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

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 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.

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



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

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. A seleção de pacientes para o implante transcater de prótese valvar aórtica deve obedecer aos seguintes critérios gerais de avaliação:

- Presença de EAo importante sintomática;
- Idade > 80 anos ou alta probabilidade de morbimortalidade cirúrgica;
- Presença de comorbidade que eleve de forma proibitiva o risco da cirurgia cardíaca tradicional, por exemplo: cirrose hepática; doença pulmonar grave [Volume Expiratório Forçado no Primeiro Segundo (VEF1) < 1L ou uso de oxigenioterapia domiciliar]; múltiplas cirurgias cardíacas prévias, especialmente com enxerto de artéria mamária; aorta em porcelana; HP acentuada (> 60mmHg); radioterapia torácica prévia; fragilidade orgânica acentuada.
- Presença de 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.



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

DO PLEITO

1. **“IMPLANTE PERCUTÂNEO DA VÁLVULA AÓRTICA – TAVI”**

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. De acordo com os documentos anexados, a paciente [REDACTED], de 70 anos, é portadora de estenose aórtica importante (confirmada com ecocardiograma transtorácico e traqueoesofágico) e sintomática. Atualmente, a despeito do acompanhamento clínico e medicamentoso rigoroso, a paciente mantém sintomas (dispnéia severa aos moderados esforços, e dor precordial ao exercício). Tal paciente apresenta internações recorrentes por descompensação secundária a doença valvar. A paciente foi avaliada por cardiologistas, sendo que o arritmologista a encaminhou para avaliação quanto ao tratamento intervencionista (implante valvar percutâneo ou cirurgia aberta convencional) e outro cardiologista assistente indicou o implante valvar percutâneo como a única alternativa possível, devido a alta mortalidade pela cirurgia convencional.
2. Informamos, para esclarecimentos quanto ao procedimento pleiteado, que o CONASS, publicou recentemente a Portaria SCTIE/MS nº 32, de 28 de junho de 2021 que torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis, condicionada, no máximo, ao valor considerado custo efetivo na análise para o SUS. A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do TAVI para tratamento de pacientes com estenose aórtica grave inoperáveis. Esse tema foi discutido durante a 95ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 3 e 4 de março de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que, apesar das evidências científicas demonstrarem um benefício clínico a partir da realização do procedimento, os dados econômicos relacionados ao custo do procedimento e ao impacto orçamentário são desfavoráveis. Em relação a maiores esclarecimentos a



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

respeito da doença e tratamento da paciente tem-se que: Trata-se de doença cardíaca complexa de alto risco de mortalidade, sendo que o tratamento intervencionista também é de alto risco, tanto o implante percutâneo de válvula aórtica quanto a cirurgia de troca valvar convencional. Porém, informamos que o TAVI é um procedimento cirúrgico minimamente invasivo, com um risco intra-operatório menor, mas não deixa de ter um risco. Existem riscos de a paciente ter de refazer o tratamento percutâneo, utilizar marcapasso, apresentar insuficiência renal, complicações cardiovasculares, acidente vascular cerebral e até mesmo vir a óbito. Após o primeiro mês, o risco associado à realização do TAVI que persiste é o acidente vascular cerebral e o óbito.

3. Não foi anexado ao Processo o laudo da cineangiocoronariografia realizada, sendo apenas descrito em documentos médicos que a paciente realizou CATE e apresenta “ateromatose incipiente”. Este exame é importante para a decisão do tratamento intervencionista que será instituído para a paciente, estando este Parecer prejudicado pela ausência deste nos anexos.

4. O tratamento pleiteado (implante percutâneo da válvula aórtica) é uma opção de tratamento para o caso em tela, porém este tratamento é de alto custo, não isento de complicações, com necessidade de informações pormenorizadas quanto a possibilidade anatômica do paciente para a sua realização e sua execução deve estar condicionada a avaliação da equipe médica cardiológica que executará o tratamento da Requerente, visto que, segundo a Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias, o tratamento transcater (TAVI) e clipagem percutânea mitral é considerado em pacientes com estenose aórtica importante e insuficiência mitral primária importante, em pacientes sintomáticos ou com complicadores, com alto risco para cirurgia ou inoperáveis após avaliação do Heart Team, sendo que a cirurgia convencional de troca valvar também deve ser considerada para o tratamento da paciente.



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

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