



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 516/2022

Vitória, 18 de abril de 2022.

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

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara de Santa Maria do Jetibá – ES, requeridas pelo MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Soares Gomes sobre o procedimento: **“Implante percutâneo de valva aórtica (TAVI)”**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, a Requerente de 74 anos, há 5 anos vem fazendo tratamento no SUS por meio da Secretaria Municipal de Saúde de Santa Maria de Jetibá e do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes - HUCAM. É portadora de Estenose Aórtica Grave e Asma Brônquica em grupo funcional - II/III da NYHA. Alega o médico que necessita de fazer o procedimento em caráter de urgência por estar muito sintomática. Por não possuir condições financeiras para arcar com o procedimento, recorre à via judicial.
2. Às fls. número 13378967 pág 1 à 14, consta prontuário médico da Prefeitura Municipal de Santa Maria de Jetibá em nome da requerente comprovando acompanhamento médico cardiológico regular desde setembro de 2008 até abril de 2021.
3. Às fls. número 13378967 pág15 à 33, consta vários eletrocardiogramas em nome da requerente, realizados no período de dezembro de 2012 a outubro de 2021.



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

4. Às fls. número 13378969 pág 1, consta guia de referência e contra referência emitido em 05/11/2021 pelo médico cardiologista Dr. Sérgio Hatab CRM-ES 1725, em nome da requerente, informando ser portadora de Estenose Aórtica grave necessitando de troca valvar cirúrgica.
5. Às fls. número 13378969 pág. 2, encontramos laudo cardiológico em nome da requerente em papel timbrado do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes – HUCAM, informando paciente de 74 anos, portadora de estenose aórtica grave e asma brônquica em classe funcional II/III da NYHA; devido ao alto risco na cirurgia tradicional (com circulação extra corpórea) é necessário fazer o implante percutâneo da válvula aórtica (TAVI) em caráter eletivo de urgência (paciente muito sintomática) Laudo assinado pelo Cirurgião Cardíaco Dr. Berilurdes Wallacy Garcia CRM-ES 825 e datado de 08/02/2022.
6. Às fls. número 13378969 pág. 3 e 4, encontramos laudo de ecocardiograma realizado em 09/09/2021 em nome da requerente, com os achados de Disfunção diastólica do VE (Grau I) Hipertrofia Concêntrica do VE de grau discreto e Calcificação valvar aórtica com estenose importante – Velocidade máxima - 4,2 m/s Gradiente máximo de 72 mmHg e médio de 44 mmHg. Assinado pelo cardiologista Dr. José Rodolfo Assad Cavalcante CRM-ES 13247.
7. Às fls. número 13378970 pág. 1, encontramos declaração da Central de Regulação de Santa Maria de Jetibá, informando que a paciente foi consultada em 08 de fevereiro de 2022, com Dr. Berilurdes Wallacy Garcia no HUCAM que indicou o implante percutâneo da válvula aórtica (TAVI), informa que o procedimento não está coberto pela SESA-ES. Datado de 16 de fevereiro de 2022 e assinado por Diego Vinícius Braun.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – 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 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



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

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



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

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.

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. 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 às discussões médicas que envolvem 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%, 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.



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

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 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);



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – 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 valvulopatia 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 transcaterter 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.

DO PLEITO

1. **“Implante percutâneo de valva aórtica (TAVI)”**.



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

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. De acordo com os documentos anexados, a paciente, de 74 anos de idade, é portadora de estenose aórtica severa sintomática, que segundo evolução médica teve piora no último ano (a partir de julho 2021) com a queixa de dispnéia aos esforços habituais; associado é portadora de asma brônquica.
2. Não foi informando dentro dos autos a história clínica cronológica da patologia cardiológica apresentada pela requerente, bem como qual o tratamento farmacológico está fazendo uso atualmente. Temos dentro da evolução ambulatorial a descrição do exame de ecocardiograma de 01/2019 que mostrava estenose aórtica moderada e sem relato de sintomas, porém, em 2021, tornou-se sintomática. Não há relato de terapêutica farmacológica associada para melhora do quadro clínico, apenas a solicitação de um novo ecocardiograma, realizado em 09/2021, onde foi indicado o tratamento cirúrgico. Foi anexado ao Processo um laudo cardiológico de fevereiro de 2022, em papel timbrado do HUCAM, com indicação de TAVI. Tendo em vista que foi informado que a paciente possui asma brônquica, não encontramos anexados aos autos o laudo do pneumologista que informe se a mesma está compensada para parte pulmonar e qual o tratamento proposto.
3. Informamos para fins de esclarecimentos:
 - Quanto ao procedimento pleiteado (TAVI): o CONASS, publicou 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 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,



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

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 escolha do tratamento da Requerente: De acordo com a Diretriz Brasileira de Valvopatias da Sociedade Brasileira de Cardiologia, a avaliação clínica completa, incluindo o “índice de fragilidade” individual, presença de doenças ou estados mórbidos significativos associados, é importante para evitar a cirurgia em situações nas quais o benefício estimado seja mínimo ou inexistente. Da mesma forma, aspectos anatômicos podem ser importantes na decisão quanto ao tipo de procedimento mais apropriado, considerando os riscos envolvidos. Assim, a presença de doença arterial coronariana (DAC) triarterial concomitante pode determinar a necessidade de cirurgia convencional com toracotomia mediana para que a revascularização miocárdica seja possível, enquanto pacientes com doenças pulmonares crônicas podem ser mais convenientemente tratados com o uso de técnicas minimamente invasivas, que podem facilitar e acelerar o período de recuperação. Pacientes idosos, especialmente mulheres, com muita frequência apresentam a via de saída do ventrículo esquerdo e o anel aórtico com diâmetro pequeno e calcificado, o que pode levar à necessidade de cirurgias mais complexas, envolvendo técnicas de ampliação da raiz aórtica ou o uso de homoenxertos valvares e/ou tubos valvados para evitar a presença de gradientes residuais significativos em decorrência de “desproporção prótese / paciente”. Portanto, o fator idade, isoladamente, não contraindica a cirurgia.
- 4. Informamos também, de acordo com as Diretrizes de Valvopatias, que para a indicação de TAVI é necessária a avaliação de Heart Team Institucional, que envolve uma discussão médica com o cardiologista clínico, cardiologista intervencionista e cirurgião cardíaco no âmbito do SUS. Devemos lembrar que a paciente em tela já foi avaliada por cirurgião cardíaco no Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes – HUCAM, porém não foi anexado laudo do cardiologista hemodinamicista.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

5. **Portanto, esse NAT entende que primeiramente a paciente tem indicação de uma consulta com cardiologista especialista em hemodinâmica, preferencialmente no ambulatório do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes, local onde já tem prontuário, para proceder a avaliação para eleição de sua terapia, sendo o Implante percutâneo de valva aórtica (TAVI) uma opção de tratamento para o caso.** Porém, para a sua realização, a paciente deve apresentar condições específicas (anatômica e morfológica) favoráveis para o procedimento por cateter, incluindo a avaliação da via de acesso e trajeto vascular, bem como dos aspectos cardíacos de interesse para a exequibilidade do procedimento, sendo por estes motivos imprescindível a consulta com este cardiologista especialista para verificar estes aspectos.
6. Destacamos que para que qualquer intervenção seja realizada, os pacientes precisam obrigatoriamente da avaliação pelo médico que realizará a cirurgia/operação para definir a técnica a ser utilizada, os procedimentos necessários, a verificação da necessidade de novos exames etc...
7. Não se trata de urgência médica, de acordo com a definição de urgência e emergência pelo CFM. No entanto, considerando o desconforto em virtude da sintomatologia apresentada pelo paciente e comprometimento da sua qualidade de vida, entende-se que deva ter uma data definida para a consulta com especialista que respeite o princípio da razoabilidade, bem como o procedimento caso este venha a ser indicado pela referida equipe.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – 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, disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/KtjdLqYC9tDjXqHzQyTcwFr/?format=pdf&lang=pt>
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