



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 659/2022

Vitória, 16 de maio de 2022

Processo n^o
[REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer atende solicitação do 2^a Vara de Guaçuí, requeridas pela MM. Juíza de Direito, Dra. Valquíria Tavares Mattos, sobre o procedimento: **“Cirurgia de oclusão percutânea de forame oval patente”**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, o Requerente, 28 anos de idade, sofreu em 30 de janeiro de 2022 um Acidente Vascular Cerebral Isquêmico no território da artéria cerebral média direita, onde foi evidenciado um forame oval patente com alto risco embólico, conforme laudo do cardiologista anexado aos autos. Possui também diagnóstico de trombofilia dado por hematologista. O risco de permanecer com o forame oval patente é que pode ocorrer uma embolização do sistema venoso ao sistema arterial com complicações neurológicas e periféricas. Sendo assim o paciente tem indicação de realizar a cirurgia de fechamento do forame oval patente, de forma percutânea devido risco de sangramento e eventos tromboembólicos. Ocorre que o valor de cirurgia orçada pelo Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim-ES é de R\$ 36.451,25 (trinta e seis mil quatrocentos e cinquenta e um reais e vinte e cinco centavos), valor este que o Requerente não dispõe. Por esse motivo recorre à via judicial para obter o pleito.
2. Às fls. 17, se encontra laudo médico emitido pelo cardiologista, Dr. Saulo Ayub



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

Fernandes, CRMES-6339, datado de 22/03/2022, em papel timbrado do consultório particular, requerendo o procedimento de fechamento percutâneo de forame oval patente, descrevendo que o paciente era previamente hígido, com quadro de AVC isquêmico no território da artéria cerebral média direita em 30/01/2022, com maior comprometimento cortical no lobo temporal e outros focos menores situados na transição frontoparietal conforme ressonância magnética de 01/02/2022, com ecocardiograma transesofágico de 03/02/2022 evidenciando forame oval patente de alto risco embólico. Relato de que foi avaliado por Hematologista e apresenta trombofilia com mutações A1298 e C677T da MTHFR-S, ambos heterozigóticos, estando em uso de AAS 100 mg/dia.

3. Às fls. 18, consta encaminhamento realizado pelo hematologista, Dr. André Sena Pereira, CRM-ES 4544, datado de 22 de março de 2022, ao Dr. Saulo, informando que o Requerente é portador de trombofilia branda, com indicação de uso contínuo de AAS, que o Dímero D está elevado porque teve evento com menos de 30 dias e que deverá fazer uso de enoxaparina durante o fechamento do forame oval e depois retornar ao AAS.
4. Às fls. 19, consta Atestado Médico emitido pelo hematologista, Dr. André Sena Pereira, CRM-ES 4544, em 25 de março de 2022, informando ser o Requerente portador de trombofilia e que deve usar perenemente antiagregante plaquetário, que deve fechar cirurgicamente por via percutânea o forame oval patente que apresenta, devido a riscos de sangramentos e fenômenos tromboembólicos.
5. Às fls. 20 e 21 se encontra Laudo para Solicitação de Autorização de Internação Hospitalar (AIH), datado de 30/03 /2022, para realização de cirurgia de fechamento percutâneo de forame oval, pelos motivos já expostos acima.



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. **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. O **Acidente Vascular Cerebral – AVC** é uma doença aguda, de aparecimento súbito, que acomete o sistema nervoso central por obstrução ao fluxo (AVC isquêmico) ou por hemorragia de um vaso cerebral (AVC hemorrágico). Dependendo da localização e da intensidade da isquemia ou da hemorragia, o quadro clínico pode variar de um único sinal localizado, como um desvio de comissura labial, até um estado de coma profundo e óbito.



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

2. As causas do AVC isquêmico podem estar nas artérias intracerebrais, nas extracerebrais (aorta, carótidas e vertebrais), e êmbolos provenientes de trombos (coágulos) intracardíacos, aí incluindo a possibilidade de passagem de um trombo através do forame oval patente. O AVC hemorrágico se origina nos vasos cerebrais. Tanto nos vasos sanguíneos intra quanto nos extracerebrais, uma condição hematológica alterada pode predispor à formação de trombos (trombofilia). Os fatores gerais de risco para AVC incluem idade, hipertensão arterial, diabetes, tabagismo, hipercolesterolemia; pessoas portadoras de aneurismas (dilatações) arteriais, hemangiomas, distúrbios de coagulação, estão mais propensas ao AVC hemorrágico.
3. Quando o AVC isquêmico ocorre e reverte sem sequelas, é chamado de isquemia cerebral transitória ou ataque isquêmico transitório. Portanto, o AVC pode ter um espectro clínico muito variável, desde sem seqüela até óbito, passando por uma múltipla possibilidade de combinação de sequelas cognitivas e/ou motoras permanentes.
4. **Forame Oval Patente – FOP:** a parede que separa os átrios é chamada de septo interatrial, impermeável na maioria dos seres humanos. Quando há um defeito na formação desse septo, tem-se uma Comunicação Interatrial (CIA), que permite desvio (shunt) de sangue do átrio esquerdo para o átrio direito. No feto, há obrigatoriamente uma comunicação entre os átrios, que é o forame oval; após o nascimento, como a pressão no átrio esquerdo supera a pressão do átrio direito, as bordas do forame oval se encontram e terminam por se “colarem”; em cerca de 1/4 dos seres humanos adultos, tais bordas não se “colam”, e isso é conhecido como FOP.
5. Portanto, o FOP existe em um de cada quatro adultos, e pode ser considerado como uma condição humana normal. No entanto, nas últimas décadas tem havido um convencimento, através de estudos observacionais retrospectivos e depois prospectivos, de que determinados pacientes portadores de FOP têm maior probabilidade de sofrer um AVC.
6. **Trombofilia:** a trombofilia é definida como a tendência à trombose decorrente de



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

- alterações hereditárias ou adquiridas da coagulação ou da fibrinólise, que levam a um estado pró-trombótico;
7. A trombofilia é classificada como hereditária quando se demonstra a presença de uma anormalidade hereditária que predispõe à oclusão vascular, mas que requer a interação com outro componente, hereditário ou adquirido, para desencadear o episódio trombótico. As trombofilias hereditárias são, na maior parte dos casos, decorrentes de alterações ligadas aos inibidores fisiológicos da coagulação (antitrombina, proteína C, proteína S e resistência à proteína C ativada) ou de mutações de fatores da coagulação (FV G1691A ou Fator V Leiden e mutação G20210A da protrombina);
 8. A trombofilia é adquirida quando é decorrência de outra condição clínica, como neoplasia, síndrome antifosfolípide, imobilização, ou do uso de medicamentos, como terapia de reposição hormonal, anticoncepcionais orais e heparina. Níveis plasmáticos moderadamente elevados de homocisteína também podem ser responsáveis por episódios vaso-oclusivos. Importante consideração a ser feita é o território vascular (venoso ou / e arterial) de ocorrência do(s) evento(s) trombótico(s), já que isto implica em mecanismos fisiopatológicos diversos, com investigação laboratorial e tratamento também diferentes.
 9. Clinicamente, as trombofilias hereditárias geralmente manifestam-se como tromboembolismos venosos, mas com algumas características próprias:
 - a) ocorrência em indivíduos jovens (< 45 anos);
 - b) recorrência frequente;
 - c) história familiar de eventos trombóticos;
 - d) trombose migratória ou difusa ou em local pouco comum;
 - e) episódio trombótico desproporcionalmente grave em relação ao estímulo desencadeante;
 10. A investigação laboratorial deve ser realizada em todas as situações mencionadas. Este estudo, sempre realizado temporalmente distante do evento trombótico agudo, inclui a



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

quantificação funcional dos inibidores da coagulação, a quantificação da homocisteína plasmática, as pesquisas das mutações FV G1691A e G20210A da protrombina, e da presença dos anticorpos antifosfolípidos (anticoagulante lúpico e anticardiolipina).

11. Segundo alguns autores, a presença de hiperfunção plaquetária (Síndrome da plaqueta viscosa) também deveria ser investigada rotineiramente, por ser causa de trombozes arteriais e / ou venosas.
12. Por fim, deve-se ainda considerar que, por serem defeitos hereditários, a demonstração de um defeito trombofílico congênito determina qual será a investigação dos familiares e aqueles que forem portadores assintomáticos deverão receber orientação adequada em situações de risco, visando evitar a ocorrência de eventos trombóticos.
13. A síndrome do anticorpo anti-fosfolípido (SAF) caracteriza-se pela produção de anticorpos que interferem na coagulação sanguínea. É uma das causas da trombofilia adquirida que pode provocar a oclusão de artérias e veias e comprometer vários órgãos. O paciente pode apresentar trombose de uma veia superficial, de um vaso do olho levando a cegueira ou de uma importante artéria do cérebro, com o risco de sequelas mais graves ainda. Também é conhecida como síndrome de Hughes, é uma doença crônica em que o organismo passa a produzir anticorpos que afetam a coagulação sanguínea, levando à formação de coágulos que acabam obstruindo a passagem de sangue nas veias e artérias.
14. Os testes laboratoriais indicam que os anticorpos anti-fosfolípido podem ser detectados em cerca de 30% dos pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e com menor incidência em outras doenças autoimunes. Nestes casos quando há história de oclusões venosas ou arteriais (trombozes), é dito que o paciente tem SAF secundária. A SAF pode ocorrer de forma isolada, sem associação com outras doenças, denominada SAF primária, sendo esta a forma mais frequente.



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

DO TRATAMENTO

1. A partir de tais constatações, foi desenvolvido um dispositivo que oclui o FOP por via percutânea, ou seja, através de cateterismo venoso periférico o dispositivo, conhecido como prótese de Amplatzer, é guiado até o FOP, selando-o.
2. Quando indicar o procedimento oclusivo de FOP com prótese de Amplatzer :
 - Já há consenso, nacional e internacional, de que pacientes jovens, portadores de FOP, que sofrem um AVC isquêmico sem outra causa identificável que possa ser apontada como causa do AVC (chamado AVC isquêmico criptogênico), devem ser submetidos ao procedimento oclusivo, principalmente se a pessoa com essas características sofreu mais de um AVC;
 - Muitas pesquisas tentaram mostrar se o uso de anticoagulantes teria o mesmo efeito protetor que o fechamento com Amplatzer, e os resultados disponíveis foram conflitantes, uns demonstrando superioridade da intervenção sobre a anticoagulação, outros mostrando similaridade;
 - Defender a anticoagulação implica em defender medicamento com potencial para efeitos colaterais hemorrágicos, e por tempo indeterminado; defender a intervenção significa adotar um procedimento invasivo com riscos potenciais, mas definitivo, livrando o paciente de uma anticoagulação permanente;
 - Análise realizada pela Organização Cochrane, envolvendo estudos de pacientes que sofreram AVC isquêmico criptogênico, portadores de FOP, com 60 anos de idade ou menos, assim concluiu: “A combinação dos dados de ensaios clínicos randomizados recentes não mostrou diferença estatisticamente significativa entre o fechamento percutâneo e terapia medicamentosa na prevenção do AVC isquêmico recorrente, mas foi detectada uma tendência a proteger contra novo AVC. O fechamento percutâneo foi associado com aumento do risco para fibrilação atrial, mas não para eventos adversos graves. Estudos em andamento poderão ser mais definidores”.



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

- Estudo recentemente publicado foi mais assertivo a respeito do efeito preventivo de novo AVC em pacientes com FOP.
- 3. Em relação a **trombofilia** o tratamento é realizado por meio de medicamentos com objetivo de manter o paciente anticoagulado.

DO PLEITO

1. **Fechamento percutâneo de forame oval patente** – é padronizado pelo SUS, considerado Alta Complexidade, segundo o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do SUS (Tabela SIGTAP), com o código – 04.06.03.015-4.
2. O procedimento consiste na correção de comunicação entre os dois átrios, impedindo a passagem de sangue entre eles, por meio do implante percutâneo de dispositivo intracardíaco (oclusor septal). Utiliza-se um cateter para a introdução e liberação do oclisor no defeito do septo atrial, sob orientação simultânea de ecocardiografia transesofágica. Inclui o oclisor septal, bem como os demais procedimentos, medicamentos e materiais necessários. É excludente com os procedimentos 04.06.01.053-6 – Fechamento de Comunicação Interatrial e 04.06.01.145-1 – Fechamento de Comunicação Interatrial (criança e adolescente).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Trata-se de requerente de 28 anos, com trombofilia, cujo laudo médico informa episódio recente de AVCi, **que atribui ser em decorrência de FOP (forame oval patente) de alto risco; que foi diagnosticado por ecodopplercardiograma transesofágico (exame não anexado aos documentos enviados ao NAT)**. Foi assim recomendado o procedimento de fechamento percutâneo do FOP.
2. No presente caso, não temos como afirmar que o Requerente teve o AVC isquêmico,



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

em decorrência da existência do Forame Oval Patente ou por conta da Trombofilia, já que ambas as patologias podem causar trombose com isquemia cerebral. Ao mesmo tempo não consta no laudo médico informação se existe a possibilidade de controle desses episódios com a anticoagulação do paciente. Vale lembrar que estudos identificaram que o fechamento percutâneo do forame oval patente foi associado com aumento do risco para fibrilação atrial, que é uma complicação que pode levar a formação de trombos e conseqüentemente aumentar o risco de embolia/trombose.

3. Não se trata de procedimento de urgência, caso o paciente esteja devidamente anticoagulado. O consenso, nacional e internacional, diz que pacientes jovens, portadores de FOP, que sofrem um AVC isquêmico sem outra causa identificável, devem ser submetidos ao procedimento oclusivo. No caso do Requerente, existe outra causa presente que é a trombofilia. **Assim, caso seja confirmado pelo médico assistente que o AVC isquêmico, foi em decorrência do FOP e não da trombofilia, este NAT entende que o tratamento intervencionista estaria indicado para o caso e caberá a Secretaria de Estado da Saúde identificar prestador que realize o procedimento pleiteado, devendo antes ter uma avaliação clínica e técnica de que o paciente possui condições de realizar o procedimento pela via percutânea.**





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

REFERÊNCIAS

Li J, Liu J, Liu M, Zhang S, Hao Z, Zhang J, Zhang C. Closure versus medical therapy for preventing recurrent stroke in patients with patent foramen ovale and a history of cryptogenic stroke or transient ischemic attack. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 9. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD009938.pub2/full>

Saver JL, et al. Long-Term Outcomes of Patent Foramen Ovale Closure or Medical Therapy after Stroke. The New England Journal of Medicine. 2017. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1610057>

FRANCO, R. F. TROMBOFILIAS HEREDITÁRIAS. Medicina, Simpósio: HEMOSTASIA E TROMBOSE. Capítulo III. Ribeirão Preto, 34: 248-257, jul./dez. 2001. Disponível em: http://www.fmrp.usp.br/revista/2001/vol34n3e4/trombofilias_hereditaria.pdf.

MARQUES, M.A. et al. Pesquisa de marcadores de trombofilia em eventos trombóticos arteriais e venosos: registro de 6 anos de investigação. J Vasc Bras 2009, vol. 8, Nº 3. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jvb/v8n3/v8n3a07.pdf>.

Centro de Dermatologia (fonte: Sociedade de Reumatologia); síndrome do anticorpo antifosfolípido (SAF); Disponível em: <http://www.reumatologiadf.com.br/neosite/index.php/reumatologia-menu/doencas-reumato-menu/46-sindrome-do-anticorpo-antifosfolipide-saf>