

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Max Wild de Souza

PROCESSO N°: 50021276620238130134

CÂMARA/VARA: Unidade Jurisdicional Única

COMARCA: Caratinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: JMDS

IDADE: 61 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I50, I44.2

PEDIDO DA AÇÃO: “UP GRADE” mudança de marcapasso convencional para marcapasso multisítio (terapia de ressincronização cardíaca - TRC)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de otimização de tratamento, através de mudança de marcapasso convencional marcapasso multisítio

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 53763

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003686

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Nota específica acerca do tratamento pleiteado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de miocardiopatia isquêmica grave (angioplastia em 2019), insuficiência cardíaca e bloqueio atrioventricular total em uso de marcapasso convencional (dupla câmara transvenoso), o qual evoluiu com dispneia aos pequenos esforços e piora da função ventricular esquerda (fração de ejeção 33%), e QRS estimulado alargado (> 150 milissegundos).

Consta que o paciente passou por avaliação / atendimento no ambulatório de referência de alta complexidade em cardiologia no hospital das clínicas da UFMG no dia 18/01/2023, que o paciente apresenta átrios em ritmo sinusal, sem avaliação de funcional de perfusão recente, sem tratamento otimizado para a insuficiência cardíaca, e que foi encaminhado para ressincronização devido a QRS estimulado alargado. Foi sugerido que o

paciente fosse encaminhado a um centro de referência avançado no tratamento de insuficiência cardíaca, para otimização do tratamento clínico otimizado.

Consta na cópia do laudo para solicitação de internação hospitalar (Num. 9735399940) datado de 05/12/2022, a prescrição / requisição de marcapasso multissítio, código de procedimento do SUS nº 0702040045.

A **Insuficiência cardíaca** (IC) é uma síndrome clínica complexa com sintomas e sinais que resultam de qualquer comprometimento estrutural ou funcional do enchimento ventricular ou ejeção de sangue. É uma condição crônica progressiva, pontuada por períodos de instabilidade. A IC é classificada em estágios, de A a D:

- A (com risco para IC): pacientes assintomáticos, com fatores de risco para insuficiência cardíaca.
- B (pré-IC): pacientes assintomáticos que apresentam pelo menos uma das seguintes alterações: doença estrutural (redução da fração de ejeção (FE), hipertrofia ventricular, dilatação de câmaras cardíacas, alteração de mobilidade da parede ventricular, doença valvar), evidência de aumento das pressões de enchimento (por medidas hemodinâmicas invasivas ou não invasivas) ou aumentos dos níveis de BNP ou pró-BNP ou troponina persistentemente aumentada.
- C (IC sintomática): pacientes que apresentam sintomas de IC.
- D (IC avançada): pacientes com sintomas importantes, com grande repercussão no seu dia a dia e internações frequentes.

De acordo com a Classificação Funcional da New York Heart Association (NYHA), a insuficiência cardíaca é dividida em classes funcionais I - IV dependendo da gravidade dos sintomas e da limitação da atividade física, sendo NYHA-I ausência de sintomas, NYHA-II sintomas aos esforços habituais, NYHA-III sintomas aos esforços menores que habituais, NYHA-IV sintomas ao repouso. Essa classificação fornece informações prognósticas e ajuda a programar as estratégias de tratamento.

A avaliação da fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE)

também fornece informações prognósticas importantes e coloca o paciente nos seguintes grupos:

- IC com FEVE reduzida (ICFER): quando a FEVE $\leq 40\%$;
- IC com FEVE melhorada (ICimpEF): quando a FEVE anterior era $\leq 40\%$ e no seguimento ficou $> 40\%$;
- IC com FEVE discretamente reduzida (ICFEMr): quando a FEVE está entre 41 e 49% e evidência de aumento das pressões de enchimento ventricular;
- IC com FEVE preservada (ICFEP): quando $\geq 50\%$ e evidência de aumento das pressões de enchimento ventricular.

Há consenso entre as diretrizes internacionais e a brasileira, de que pacientes com insuficiência cardíaca avançada devem ser encaminhados para equipe especializada no manejo da insuficiência cardíaca. Uma equipe especializada em IC analisa o manejo da IC, avalia a adequação para terapias avançadas de IC para o tratamento do paciente.

Os objetivos do tratamento farmacológico são aliviar os sintomas, tornar lenta a progressão da doença e aumentar a sobrevida. A intervenção farmacológica oferece: redução da carga de trabalho do miocárdio, diminuição do volume de líquido extracelular, melhora da contratilidade cardíaca e redução da velocidade de remodelamento cardíaco.

Diversas classes de medicamentos são utilizadas no tratamento da insuficiência cardíaca. A terapia médica dirigida por diretrizes para insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida agora inclui 4 classes para a inibição do sistema renina-angiotensina (RASi). O termo terapia médica dirigida por diretrizes abrange avaliação clínica, testes diagnósticos e tratamentos farmacológicos e processuais.

- 1) inibidores do receptor de angiotensina-nepirilisina (iNRA), inibidores da enzima conversora de angiotensina (iECA) ou bloqueadores dos receptores de angiotensina II (BRA) sozinhos;
- 2) betabloqueadores (BB);
- 3) antagonistas dos receptores de mineralocorticoides (MRA);

4) inibidores do cotransportador de sódio-glicose-2 (SGLT2i).

O inibidor INRA é agora recomendado como RASi de primeira linha para reduzir a morbidade e mortalidade na ICFeR (Classe de Recomendação 1a). iECA é recomendado quando iNRA não é viável, e BRA naqueles pacientes que são intolerantes a iECA e quando iNRA não é viável. Em pacientes sintomáticos com (ICFeR) que toleram iECA ou BRA, a substituição por iNRA é recomendada para redução adicional da morbidade e mortalidade.

Declarações de valor foram criadas para recomendações selecionadas em que estudos de alta qualidade e custo-efetividade da intervenção foram feitos. A recomendação consensual das diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia, European Society of Cardiology (ESC), American College of Cardiology e American Heart Association (ACC/AHA) para terapias de alto valor como a terapia de ressincronização cardíaca (TRC), é que a indicação seja precisa para pacientes com IC sintomática refratário a terapia otimizada, apresentando fração de ejeção do ventrículo esquerdo $\leq 35\%$, apesar de tratamento otimizado, que estão em repouso e têm morfologia QRS de bloqueio de ramo esquerdo, a TRC é recomendada quando a duração do QRS é ≥ 150 ms.

Para pacientes com morfologia QRS não BRE, a evidência do benefício da TRC é menos convincente, especialmente com PR normal e duração do QRS < 150 ms. A TRC não deve ser utilizada em pacientes com IC e duração do QRS < 130 ms, a menos que haja necessidade de estimulação ventricular.

A avaliação do alargamento do complexo QRS deve ser feita em eletrocardiograma de repouso, e **não através** de estímulo (QRS estimulado), como é o caso do requerente.

A estimulação é uma parte importante da eletrofisiologia e da cardiologia em geral. Enquanto algumas das situações que requerem estimulação são claras e não mudaram ao longo dos anos, muitas outras evoluíram e foram objeto de extensa pesquisa recente, como estimulação após síncope, estimulação após implante transcater de válvula aórtica, terapia de ressincronização cardíaca (TRC) para insuficiência cardíaca e para

prevenção de cardiomiopatia induzida por estimulação, e estimulação em várias doenças infiltrativas e inflamatórias do coração, bem como em diferentes cardiomiopatias.

A dessincronia cardíaca é uma diferença no tempo de ativação elétrica e mecânica dos ventrículos, que pode resultar em eficiência cardíaca prejudicada. A TRC administra estimulação biventricular para corrigir a dessincronia eletromecânica a fim de aumentar o débito cardíaco. Em vários estudos, a TRC mostrou um benefício significativo de morbidade e mortalidade em **grupos específicos de pacientes** com fração de ejeção do ventrículo esquerdo reduzida.

O conceito de TRC baseia-se no fato de que em pacientes com insuficiência cardíaca e disfunção sistólica do ventrículo esquerdo são frequentemente observados atrasos de condução intraventricular de alto grau, com prevalência de duração do QRS > 120 ms em 25-50% dos pacientes e de bloqueio de ramo esquerdo em 15-27% dos casos. Além disso, nesses pacientes, a dessincronia átrio ventricular também está frequentemente presente com intervalo PR prolongado no ECG de superfície em até 52% dos casos. Essas anormalidades elétricas podem resultar em dessincronia mecânica átrio ventricular, interventricular e intra-VE.

“A análise de subgrupo dos ECRs CRT mostrou que pacientes com FEVE \leq 35%, não BRE e duração do QRS de 120 a 149 ms e classe III da NYHA a classe IV ambulatorial não obtiveram tantos benefícios quanto aqueles com BRE \geq 120 ms. A extensão do benefício para pacientes com QRS estreito foi tentada, mas geralmente falhou.

No estudo RETHINQ (Terapia de Ressincronização Cardíaca em Pacientes com Insuficiência Cardíaca e QRS Estreito), pacientes com duração de QRS <130 ms foram randomizados para TRC ou não. Não houve benefício da TRC, mas a análise de subgrupo mostrou que houve benefício com durações do QRS entre 120 e 130 ms.

No estudo ECHO-CRT (Echocardiography Guided Cardiac Resynchronization Therapy), pacientes com IC classe III a IV da NYHA,

FEVE \leq 35% e duração do QRS \leq 130 ms e dessincronia mecânica na ecocardiografia foram randomizados para TRC. Não houve benefício para TRC neste julgamento. E no estudo LESSER-EARTH (Evaluation of Resynchronization Therapy for Heart Failure), pacientes com disfunção VE grave e QRS <120 ms não obtiveram benefício da TRC. O NARROW-CRT (Narrow QRS Ischemic Patients Treated With Cardiac Resynchronization Therapy) foi o único estudo que mostrou benefício em um escore clínico composto em pacientes com indicação de CDI e QRS < 120 ms”

Nem todos os pacientes respondem favoravelmente à TRC. Uma duração de QRS > 150 ms é um preditor de resposta. Nos estudos de alta qualidade e custo-efetividade que avaliaram a intervenção, houve algum benefício para pacientes com BRE e QRS entre 120 e 149 ms, mas, não tanto quanto aqueles com BRE ≥ 150 ms. A análise de subgrupo dos estudos de TRC não mostrou benefício para pacientes com FEVE $\leq 35\%$, não BRE 120 a 149 ms e IC classe I-II da NYHA.

A TRC com marcapasso ressincronizador está indicada quando a terapia otimizada guiada por diretrizes falha. A TRC é considerada para pacientes refratários à terapia otimizada, apresentando fração de ejeção do ventrículo esquerdo $\leq 35\%$, apesar do tratamento otimizado, que estão em repouso e têm morfologia QRS de bloqueio de ramo esquerdo, quando a duração do QRS é ≥ 150 ms (despolarização ventricular acima de 150 milissegundos).

A Portaria Nº 307, de 29 de março de 2016, aprova o Protocolo de Uso de marca-passos cardíacos implantáveis e ressincronizadores no SUS.⁽²⁾ Essa Portaria traz o rol de indicações dos procedimentos incorporados ao SUS, incluindo o procedimento requerido – Cardiodesfibrilador com marcapasso multi-sítio (07.02.04.004-5). “Item 2.5 - *Cardiomiopatia e Transplantados: A indicação de implante de marca-passo no grupo de pacientes com cardiomiopatia se interpõe com aquelas referentes às bradiarritimias. Tal regra aplica-se tanto no âmbito da cardiopatia hipertrófica quanto da miocardiopatia dilatada. Diferenciam-se, no entanto, os indivíduos deste*

segundo grupo, quando se trata de um dispositivo que tenha função de ressincronização. Neste caso específico, deve-se considerar o implante de MP átrio biventricular nos pacientes com sintomas de insuficiência cardíaca, refratários à terapêutica plena e que apresentem intervalo QRS prolongado e fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) inferior a 35%”. A indicação descrita na Portaria está em conformidade com as diretrizes terapêuticas internacionais e brasileira.

Considerando todo o exposto acima, a ausência de evidência científica demonstrando benefício com o tratamento proposto para a situação apresentada (alargamento de QRS por estimulação cardíaca artificial), e a falta de tratamento otimizado guiado por diretrizes para o paciente. Apesar do relato no relatório de judicialização apresentado de tratamento otimizado (prescrição anexa), não se identifica na prescrição anexa (receita de medicamentos apresentada), os fármacos previstos em diretrizes para o tratamento otimizado.

Este NATJUS não identificou elementos técnicos que possibilitem afirmar imprescindibilidade de realização do procedimento requerido, antes de revisar o manejo clínico da insuficiência cardíaca em um centro especializado, para avaliar a adequação das terapias existentes para a insuficiência cardíaca avançada, e realizar novo exame de eletrocardiograma em repouso, para análise do complexo QRS.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Portaria GM/MS Nº 1.098, de 12 de maio de 2022. Altera atributos de procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS e estabelece recurso financeiro do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção Especializada, a ser disponibilizado aos Estados, Distrito Federal e Municípios.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt1098_13_05_2022.html

2) Portaria Nº 307, de 29 de março de 2016. Aprova o Protocolo de Uso de marca-passos cardíacos implantáveis e ressincronizadores.

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2016/protocolouso_marcapassos_cardiacos_implantaveis_ressincronizadores_mar2016.pdf

3) Protocolo de Uso Marca-passos cardíacos implantáveis e ressincronizadores. Relatório de Recomendação da CONITEC. Outubro/2015.

https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos/camaras-e-grupos-tecnicos-anteriores/grupo-tecnico-externo-de-orteses-proteses-e-materiais-especiais/grupo4_orteses_protases_materiais_especiais_relatorio_marca-passos_cp.pdf

4) Diretrizes ESC 2021 sobre estimulação cardíaca e terapia de ressincronização cardíaca: Desenvolvida pela Força-Tarefa sobre estimulação cardíaca e terapia de ressincronização cardíaca da European Society of Cardiology (ESC) Com a contribuição especial da European Heart Rhythm Association (EHRA). European Heart Journal, Volume 42, Issue 35, 14 September 2021, Pages 3427–3520.

<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab364>

5) Diretriz AHA/ACC/HFSA 2022 para o Tratamento da Insuficiência Cardíaca: Um Relatório do Comitê Conjunto de Diretrizes de Prática Clínica do American College of Cardiology/American Heart Association. *J Am Coll Cardiol*. 2022 maio, 79 (17) e263–e421.

https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2021.12.012?_ga=2.134503417.909346983.1683908660-1992270935.1683908660

6) Diretriz de Insuficiência Cardíaca AHA/ACC/HFSA 2022: Principais Perspectivas.

<https://www.acc.org/Latest-in-Cardiology/ten-points-to-remember/2022/03/29/19/53/2022-AHA-ACC-HFSA-Heart-Failure-Guideline-gl-hf>

7) Tabela SITAP – DATASUS.

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0406010625/05/2023>

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0406010617/05/2023>

V – DATA:

12/05/2023

NATJUS – TJMG