

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Unaí

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005711

IDADE: 71 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I44, I45, I50, B57

PEDIDO DA AÇÃO: Implante de marcapasso cardíaco transvenoso dupla câmara.

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

Como opção para prevenção primária de morte súbita em cardiomiopatia chagásica.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Não foram apresentadas.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de cardiomiopatia chagásica e insuficiência cardíaca, o qual foi encaminhado / admitido com quadro de bradicardia, secundária a distúrbio de condução: Bloqueio atrioventricular de II grau Mobitz tipo 2 com sequenciais 2:1 fixas, bloqueio pelo ramo direito do feixe de HIS, alternado com bloqueio pelo ramo esquerdo.

Consta que o paciente foi encaminhado / internado para realização de implante transvenoso de marcapasso cardíaco de câmara dupla em caráter de urgência. Consta no registro da internação: paciente estável, Aparelho Cardiovascular: Ritmo Cardíaco Regular em 2 tempos, Bulhas normofonéticas, não ausculto sopro, (sem alterações).

A doença de Chagas (DCh) é causada pelo protozoário parasita Trypanosoma cruzi, transmitido aos seres humanos pelas fezes de um inseto hematófago, da família Triatominae, na maioria dos casos. Geralmente, a infecção ocorre na infância e a fase aguda tem período de incubação de 1 a 2

semanas, podendo durar até 3 meses. Segue-se a fase crônica, na qual, por muito tempo (2 a 4 décadas, na maioria das vezes), os pacientes apresentam apenas sorologia positiva, sem sintomas ou outros sinais de doença clinicamente aparente.¹

A cardiopatia chagásica crônica (CCC) tem peculiaridades fisiopatológicas muito acentuadas e constitui a forma clínica mais comum e mais grave da DCh, sendo responsável por expressiva morbimortalidade na América Latina e em países com expressiva imigração.¹

O principal mecanismo de morte súbita na CCC é arritmogênico, sendo que a TVS com fibrilação ventricular (FV) subsequente é responsável pela imensa maioria dos eventos letais. Nesse sentido, as anormalidades estruturais da CCC (com inflamação, morte celular e fibrose reativa e reparativa) constituem o substrato anatômico ideal porque promovem bloqueios unidirecionais e áreas de condução lenta propícias para desencadeamento de reentrada elétrica. Os disparadores que incidem sobre esse substrato anatômico, as extrassístoles ventriculares, também invariavelmente presentes, completam os elementos essenciais para a instalação da taquiarritmia ventricular por reentrada.¹

O Bloqueio Átrio Ventricular total (BAVT) é outra causa, mas menos comum, de MSC (morte súbita cardíaca) na CCC, como consequência da degeneração necrótica e fibrose difusa, predominantemente na região atrioventricular.¹

O estímulo elétrico originado no nó sinusal é propagado pelo miocárdio pelo sistema de condução especializado. O retardo ou a falha na propagação do estímulo entre os átrios e os ventrículos caracterizam os BAV. Essa alteração da propagação do estímulo pode corresponder a uma alteração patológica ou ser um fenômeno funcional decorrente da refratariedade fisiológica (propriedade intrínseca das células do sistema de condução). Do ponto de vista eletrocardiográfico, os BAV são classificados em 1º grau, 2º grau (Mobitz I, Mobitz II, 2:1, avançado) e 3º grau.

Principais causas de distúrbios de condução atrioventricular: isquemia,

degeneração do sistema His-Purkinje, infecções (Chagas, endocardite, difterias), doenças de depósito, colagenoses, trauma cirúrgico (troca valvar, transplante cardíaco).

A prevenção primária de MSC em pacientes com CCC inclui, em tese, o uso de amiodarona ou CDI (cardioversor-desfibrilador implantável). Não há, entretanto, evidência científica que sustente a indicação de CDI na prevenção primária de MSC na CCC. Há muitas particularidades patogênicas e fisiopatológicas que dificultam qualquer comparação direta com os resultados da literatura em outras cardiopatias. A peculiaridade mais marcante é a de que muitos pacientes com CCC, mesmo com função de ventrículo esquerdo preservada, já possuem substrato para arritmias potencialmente letais.¹

Uma vez indicado o implante de CDI para prevenção de MSC, as próximas etapas consistem em escolher a técnica de implante (transvenosa, epimiocárdica ou subcutânea) e escolher o modo de estimulação (ventricular, atrioventricular, biventricular ou atrioventricular).¹

Os CDI aumentam a sobrevida de pacientes com disfunção ventricular esquerda e risco de morte súbita cardíaca (MSC). No entanto, os custos dessa terapia são elevados e constituem limitação para sua aplicação. Esses custos referem-se ao dispositivo propriamente, gastos hospitalares, honorários médicos, complicações, reinternações e trocas de gerador de pulsos e cabos-eletrodos.¹

A análise de custo efetividade é definida pelo custo em moeda corrente por QALY (quality-adjusted life years ou anos de vida ajustados por qualidade). Outra forma de análise de custo efetividade refere-se ao custo por anos de vida ganhos. Essas análises variam de acordo com as condições socioeconômicas e culturais da população estudada.¹

A custo efetividade deve ser analisada, a partir de trabalhos multicêntricos, em termos de mortalidade. O CDI, por exemplo, não pode ser custo-efetivo se não proporcionar melhora de sobrevida; dessa forma, a perspectiva de sobrevida deve ser fator primordial nessa análise.¹

O risco de morte por causas não arrítmicas também deve ser levado em

conta, uma vez que os CDI não podem preveni-las. Implantes em pacientes com alta morbimortalidade podem ter relação de custo efetividade desfavorável. A relação de custo efetividade torna-se desfavorável quando a taxa de sobrevida dos candidatos a CDI for <1 ano. Em pacientes idosos, alguns estudos sugerem que a sobrevida deva ser >5 anos para alcançar boa custo efetividade. Não existem estudos de custo efetividade do CDI em doenças menos frequentes como cardiomiopatia hipertrófica e canalopatias.¹

Consta no protocolo de bradiarritmias do hospital das clínicas da faculdade de medicina de Ribeirão Preto – USP, diretrizes para a indicação de marcapasso definitivo nos distúrbios de condução.

“Tratamento de distúrbios de condução atrioventricular: Excluir causas reversíveis (inclusive isquemia, infecções e drogas); tratamento definitivo é feito com marcapasso.

Indicações de marcapasso definitivo para pacientes com distúrbios de condução atrioventricular:

- *Classe I – BAV de 2º (Mobitz II) ou 3º grau crônico e sintomático; pacientes portadores de doenças neuromusculares com BAV de 2º ou 3º grau; BAV de 2º ou 3º grau após ablação da junção AV ou cirurgia valvar.*
- *Classe IIa - BAV de 2º (Mobitz II) ou 3º grau crônico e assintomático; BAV de 1º grau prolongado (>300 ms) e sintomático;*
- *Classe IIb – Pacientes portadores de doenças neuromusculares com BAV de 1º grau Classe III – BAV de 1º e 2º grau (Mobitz I) assintomático; BAV com expectativa de autor resolução”.³*

O SUS possui protocolo de uso de marca-passos cardíacos implantáveis e ressinchronizadores, com a definição dos critérios para as indicações de implante de marcapasso definitivo.

Doentes com indicação de implante de marca-passo cardíaco e ressinchronizador devem ser atendidos em Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular, habilitados pelo Ministério a Saúde, conforme definido na Portaria Nº 210/SAS/MS, de 15 de junho de 2004, e com porte tecnológico suficiente para avaliar e realizar os procedimentos e o

acompanhamento dos indivíduos implantados.²

*A regulação do acesso é um componente essencial da gestão para a organização da rede assistencial e garantia do atendimento dos doentes, e muito facilita as ações de controle e avaliação. Estas incluem, entre outras: a manutenção atualizada do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES); a autorização prévia dos procedimentos; o monitoramento da produção dos procedimentos (por exemplo, frequência apresentada versus autorizada, valores apresentados versus autorizados versus ressarcidos), entre outras. Ações de auditoria devem verificar in loco, por exemplo, a observância deste Protocolo; regulação do acesso assistencial; qualidade da autorização; a conformidade da indicação de marcapasso, ressinchronizador e cardioversor e do acompanhamento; compatibilidade do procedimento codificado com o diagnóstico; a compatibilidade da cobrança com os serviços executados; a abrangência e a integralidade assistenciais; e o grau de satisfação dos doentes.*²

*Constam da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS os seguintes procedimentos relacionáveis especificamente com marcapassos, ressinchronizadores e cardioversores desfibriladores implantáveis, que guardam compatibilidade com as respectivas OPME (dispositivos), conforme se pode verificar no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), disponível em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp> e atualizado mensalmente.*²

O procedimento solicitado, implante de marca-passo de câmara dupla transvenoso, código 04.06.01.065-0, está disponível na rede pública.
https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2016/protocolouso_marcapassos_cardiacos_implantaveis_ressinchronizadores_mar2016.pdf

Considerando os elementos técnicos expostos acima, verifica-se que foi requerida tecnologia disponível na rede pública sob protocolo. Conforme definido na Portaria Nº 210/SAS/MS, de 15 de junho de 2004, os pacientes com indicação de implante de marca-passo cardíaco e ressinchronizador devem

ser atendidos em Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular, habilitados pelo Ministério a Saúde.

A autorização está vinculada à observância do protocolo, e a conformidade / compatibilidade da indicação do implante de marcapasso, com o procedimento codificado e o diagnóstico do paciente.

Portanto, trata-se de questão **estritamente relacionada à gestão do SUS**.

“Importante ressaltar que, a partir da pactuação intergestores, os municípios referenciam sua população para tratamento em outro município ou é referenciado para receber a população vizinha, conforme sua capacidade instalada e sua necessidade. Hoje, em Minas Gerais, através da PPI eletrônica, é possível que o gestor SUS local, por motivos diversos, como por exemplo, falta/insuficiência/deficiência do atendimento às demandas pactuadas, retire suas metas físicas e financeiras (teto MAC) do município prestador, repassando-o, sob a forma eletrônica, mediante aceitação, para outro município na base territorial da Região da Saúde ou mesmo fora dela, sem a necessidade de discussão e aprovação na CIB-CIR/CIRA. Eventuais impasses ou discordâncias poderão ser levados, em grau de recurso, diretamente para o colegiado da SES/MG”.⁴

IV – REFERÊNCIAS:

1) Diretriz Brasileira de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis – 2023. Arq Bras Cardiol. 2023; 120(1):e20220892.

https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-120-01-e20220892/0066-782X-abc-120-01-e20220892.x55156.pdf

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

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2016/protocolouso_marcapassos_cardiacos_implantaveis_ressinchronizadores_mar2016.pdf

3) Bradiarritimias Autores e Afiliação: José Belúcio Neto. Médico residente em Clínica Médica – HCFMRP-USP; Maria Lícia Ribeiro Cury Pavão. Médica

assistente da UE- HCFMRP- USP; Carlos Henrique Miranda. Médico assistente da UE- Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP. <https://www.hcrp.usp.br/revistaqualidade/uploads/Artigos/159/159.pdf>

4) Nota Técnica nº 029/2018, Ministério Público do Estado de Minas Gerais. caosaude@mpmg.mp.br

5) Associação Médica Brasileira. Diretrizes: Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis, Parte I, II e III.

https://amb.org.br/files/diretrizes/2021/DISPOSITIVOS_CARD%C3%80DACOS_ELETR%C3%94NICOS_IMPLANT%C3%81VEIS_PARTE_I_2017_15-12-2021.pdf

<https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/09/DISPOSITIVOS-CARDIACOS-ELETRONICOS-IMPLANTAVEIS-PARTE-3-FINAL-2015.pdf>

V – DATA:

24/05/2024

NATJUS – TJMG