

NOTA TÉCNICA Nº 5947

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 1ª Vara Cível, Criminal e da Infância e Juventude de
COMARCA: Carangola/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005947

IDADE: 02 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Q22.0, Q20.1 e Q21.0

PEDIDO DA AÇÃO: Enxerto arterial tubular valvado Velum, do Fabricante Labcor.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Acesso a OPME para procedimento cirúrgico eletivo de correção de comunicação interventricular e estabelecimento de conexão valvada entre o ventrículo direito e as artérias pulmonares.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O procedimento pleiteado encontra-se disponível no SUS?

R. Sim, os procedimentos são ofertados pelo SUS conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP).

2) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? Há risco de morte?

R. Se não tratada definitivamente, a paciente pode vir a ter complicações, como insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, endocardite infecciosa ou mesmo o óbito.

3) Há outro procedimento que seja fornecido pelo Estado e que sirva ao seu tratamento em substituição ao pleiteado?

R. Não. O tratamento cirúrgico definitivo com correção da comunicação interventricular e o estabelecimento de conexão valvada entre o ventrículo direito e as artérias pulmonares está indicado ao tratamento da condição clínica da paciente. A tabela do SUS, no entanto, não adentra ao mérito quanto ao tipo ou marca de retalhos de enxerto orgânico ou inorgânico a

serem utilizados.

4) Qual o ente competente a fornecer o procedimento pleiteado?

R. A competência administrativa para a oferta de cirurgia cardíaca de alta complexidade é, portanto, comum e solidária entre a União, Estados e Municípios, cabendo aos Municípios a atribuição de ser a porta de entrada e dar os devidos encaminhamentos do paciente no sistema de saúde público e ao Estado e União cabe o financiamento.

5) Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso, inclusive quanto à imprescindibilidade e urgência da medida.

R. Vide o campo considerações/respostas.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 02 anos, com diagnóstico de cardiopatia congênita cianótica do tipo Dupla Via de Saída do Ventrículo Direito com comunicação intraventricular subaórtica e atresia pulmonar. Foi submetida a anastomose sistêmico-pulmonar com implante de tubo de PTFE (cirurgia de Blalock-Taussig modificada) nos primeiros dias de vida devido a cianose importante, risco de choque cardiogênico, dependência de droga vasoativa e risco de óbito. A especialista que assiste a paciente relata a importância de se fazer o tratamento cirúrgico definitivo com correção da comunicação interventricular e o estabelecimento de conexão valvada entre o ventrículo direito e as artérias pulmonares e menciona a urgência de tal ação estar relacionada ao risco de mortalidade elevado associado à progressiva cianose. Solicita, portanto, que para esta intervenção seja utilizado o tubo valvado de pericárdio bovino (Vellum) por ser o único do mercado com tratamento anti-calcificante e de diâmetros apropriados para crianças pequenas. Que este material aumentará a durabilidade do enxerto, diminuirá a necessidade de reoperações e que diminuirá os custos e riscos a longo prazo. Destaca ainda, que o material disponível no SUS não atende aos requisitos necessários para o caso, o que resultaria em reoperações mais frequentes.

As cardiopatias congênitas cianóticas são condições graves que afetam o coração e a circulação sanguínea, levando à presença de cianose central, frequentemente generalizada. Em alguns casos, a cianose pode ser observada apenas nos membros inferiores, resultando em uma condição conhecida como cianose diferencial. Essa cianose geralmente decorre de uma das três causas principais: lesões obstrutivas do lado direito com shunt da direita para a esquerda, conexões ventrículo-arteriais discordantes ou uma mistura comum, como no caso do ventrículo único. A cianose torna-se evidente quando a concentração de hemoglobina reduzida no sangue circulante ultrapassa 5 g/dL. O diagnóstico diferencial entre causas cardíacas e não cardíacas pode ser estabelecido através de ecocardiograma. Os avanços nos cuidados neonatais e o reconhecimento precoce dessas condições têm melhorado significativamente o prognóstico para as crianças afetadas. O tratamento muitas vezes requer intervenções cirúrgicas, como a correção das anomalias cardíacas, além de cuidados contínuos para gerenciar a função cardíaca e monitorar possíveis complicações. A mortalidade infantil associada a essas condições tem diminuído, mas ainda há necessidade de acompanhamento a longo prazo, pois algumas crianças podem desenvolver complicações, como arritmias ou insuficiência cardíaca crônica ¹.

A cardiopatia complexa cianótica por mistura artério-venosa tipo Dupla Via de Saída do Ventrículo Direito é uma condição congênita em que as duas grandes artérias se originam ou recebem o fluxo, prioritariamente, do Ventrículo Direito (VD). Anatomicamente diz-se que há dupla via de saída quando uma das duas grandes artérias e mais da metade da outra saem do mesmo ventrículo (Direito ou Esquerdo). O quadro clínico é variável e a cianose depende quase sempre da presença ou não da estenose pulmonar. Na ausência da estenose pulmonar (EP) os sintomas geralmente são decorrentes do hiperfluxo pulmonar (ICC) no início. Hipertensão pulmonar mais tardiamente se não houver correção precoce. Podem ser detectados sopros dependendo da comunicação interventricular e ou estenose pulmonar ². É uma anomalia

rara (cerca de 0,5% das cardiopatias congênitas) e, quando há grave estenose pulmonar e cianose importante, é indicada a cirurgia paliativa com “shunt” tipo Blalock-Taussig ou a correção definitiva, também precocemente, ainda no primeiro ano de vida. ³

O tratamento cirúrgico definitivo para a Dupla Saída do Ventrículo Direito (DSVD), varia conforme a anatomia. Geralmente, envolve a correção intracardiaca nos primeiros meses de vida. Os procedimentos incluem o fechamento da Comunicação Interventricular (CIV), o direcionamento do fluxo sanguíneo para a aorta e a ampliação da via de saída pulmonar. Utiliza-se um tubo ou *patch* (prótese) para criar um túnel interno, conectando o ventrículo esquerdo à aorta através da CIV, garantindo que o sangue oxigenado vá para o corpo e faz-se a correção da estenose pulmonar se houver obstrução na saída do ventrículo direito ⁴.

O enxerto arterial tubular valvado orgânico L-hydro, modelo Velum é uma prótese cardiovascular constituída de pericárdio bovino, com uma prótese valvular cardíaca biológica tricomposta de válvulas pulmonares porcinas, montada, utilizando-se 3 (três) cúspides individuais, obtidas de válvulas pulmonares porcinas distintas. Está indicado como substituto artério-valvular, quando, tanto a artéria natural, quanto a válvula nela contida, está acometida de patologia degenerativa ou obstrutiva, necessitando de reparo parcial ou total, ou, ainda, na substituição da prótese anterior degenerada. ⁵

Diante disto, informa-se que **o tratamento cirúrgico definitivo com correção da comunicação interventricular e o estabelecimento de conexão valvada entre o ventrículo direito e as artérias pulmonares está indicado ao tratamento da condição clínica da paciente. E ainda, os procedimentos são ofertados pelo SUS** conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta:

- 04.06.01.004-8 - ampliação de via de saída do ventriculo direito e/ou ramos pulmonares, que consiste em aumentar o fluxo de sangue entre

o ventrículo direito e as artérias pulmonares, através de ampliação e alargamento de parte do ventrículo direito e/ou anel valvar pulmonar e/ou artérias pulmonares, com uso de retalhos de enxertos orgânicos e/ou inorgânicos com ou sem próteses valvares ⁶. O Financiamento se dá pelo teto de Média e Alta Complexidade (MAC) repassado pela União aos Estados e o valor total para este procedimento é R\$ 11.187,16.

- 04.06.01.146-0 - fechamento de comunicação interventricular (criança e adolescente), que consiste em corrigir a comunicação entre os dois ventrículos, impedindo a passagem de sangue de um ventrículo para o outro, **através do uso de retalhos de enxerto orgânico ou inorgânico** ⁷. O Financiamento se dá pelo teto de Média e Alta Complexidade (MAC) repassado pela União aos Estados e o valor total para este procedimento é R\$ 10.948,62.

O enxerto requerido pelo médico assistente (Arterial Tubular Valvado Velum, fabricado pela Labcor) não possui preço fixo ao consumidor. Por se tratar de um dispositivo médico implantável de alta complexidade, seu valor final varia substancialmente conforme o hospital, descontos comerciais, impostos estaduais e cotações para licitações públicas. Porém, sabe-se que o procedimento cirúrgico proposto tem cobertura assistencial obrigatória para planos com segmentação Hospitalar ou Referência pela ANS. Descrito com os códigos 30901014 e 30901238, reconhece a utilização de enxertos orgânicos ou inorgânicos com próteses valvadas, **sem, no entanto, fazer qualquer distinção quanto à marca ou modelo do enxerto.**

Ocorre que, embora o produto possua registro ativo na ANVISA não há evidências na literatura que comprovem sua superioridade quando comparado a outros enxertos.

Para regulamentar o acesso aos procedimentos em cardiologia incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria de

Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade (Anexo XXXI), prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Cardiologia Regional de cada unidade federada ⁸.

A reorganização dos serviços de **Alta Complexidade Cardiovascular** no SUS de Minas Gerais é regida pela **Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.298/2016**, que reestruturou as referências macrorregionais de cardiologia hospitalar e os critérios de atendimento ⁹. E ainda, a rede estadual é atualizada constantemente. Deliberações recentes (como a CIB-SUS/MG nº 5.514/2025) aprovaram novas habilitações em hospitais da região metropolitana para ampliar a capacidade da cardiologia intervencionista ¹⁰. O hospital credenciado para realizar o procedimento pelo SUS recebe o valor descrito na tabela referente à remuneração pelos serviços médicos e hospitalares. O SUS ainda dispõe de políticas excepcionais que visam incentivar e ampliar o acesso aos procedimentos cirúrgicos eletivos nos quais os três entes da federação remuneram os procedimentos com valores adicionais aos descritos na tabela

Assim, o Estado de Minas Gerais conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção cardiológica e suas referências para as ações em cardiologia de média e alta complexidade por Região de Saúde no Estado de Minas Gerais. O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

A competência administrativa para a oferta de cirurgia cardíaca de alta

complexidade é, portanto, comum e solidária entre a União, Estados e Municípios, cabendo aos Municípios a atribuição de ser a porta de entrada e dar os devidos encaminhamentos do paciente no sistema de saúde público e ao Estado e União cabe o financiamento.

Os registros na documentação encaminhada indicam que o paciente se encontra aguardando em fila para tratamento no SUS. A priorização do caso concreto em relação aos demais pacientes, cabe à central de regulação, considerando as peculiaridades de cada caso.

Até o momento, a condição de saúde descrita para o paciente não caracteriza situação de urgência médica, conforme definição em resolução do Conselho Federal de Medicina¹¹.

A condição descrita para o paciente indicou a instituição de conduta terapêutica cirúrgica eletiva especializada. Apesar da relativa estabilidade clínica descrita no relatório apresentado, a espera em fila de regulação para atendimento no SUS sem previsão ou definição de uma data para instituição do tratamento proposto pode expor o paciente a risco de complicações, como insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, endocardite infecciosa ou mesmo o óbito.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) BRAZILIAN JOURNAL OF IMPLANTOLOGY AND HEALTH SCIENCES
<https://www.scielo.br/j/rbccv/a/ZCYwZk5RtFWf3vzJmDh7yxq/?lang=pt>
file:///C:/Users/p0108205/Downloads/ARTIGO+BJIHS++PEDIATRIA.pdf/
- 2) FAMED - UFBA.
http://www.medicina.ufba.br/educacao_medica/graduacao/dep_cirurgia/disc_cirurgia/med205/card_cong_cian.pdf
- 3) Operação de Blalock-Taussig modificada para o tratamento paliativo de cardiopatias congênitas com hipofluxo pulmonar <https://doi.org/10.1590/S0102-76381995000300002>
- 4) Miguel Barbero-Marcial, Geraldo Verginelli, Miguel Maluf, Hugo Vargas, Edmar Atik, Antonio Foronda, Norberto Galeano, Munir Ebaid, E. J. Zerbini. Tratamento

cirúrgico das cardiopatias congênitas no 1.º ano de vida. Resultados em 358 pacientes

<http://cardiol.br/portal-publicacoes//Pdfs/ABC/1981/v37n4/37040010.pdf>

5) ANVISA. <file:///C:/Users/p0108205/Downloads/99i0191f.PDF>

6) DATASUS-SIGTAP - <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0406010048/05/2026>

7) DATASUS-SIGTAP - <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0406011460/05/2026>

8) BRASIL.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_atencao_cardiovascular.pdf

9) DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 2.298, DE 16 DE MARÇO 2016.

<https://www.saude.mg.gov.br/wp-content/uploads/2019/03/DELIBERACAO-CIB-SUSMG-No-2.298-DE-16-DE-MARCO-2016-Remanejamento-d12.pdf>

10) 10 DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 5.514, DE 04 DE DEZEMBRO DE 2025)

<https://portal-antigo.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%205514%20-%20SUBRAS%20-%20Habilita%C3%A7%C3%A3o%20-%20Cardio%20Contagem.pdf>

11) Resolução CFM Nº 1.451/1995.

V – DATA:

28/05/2026

NATJUS – TJMG