

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 1ª Unidade Jurisdicional da Fazenda Pública

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005270

IDADE: 86 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I35.0

PEDIDO DA AÇÃO: Implante transcaterter de bioprótese de válvula aórtica (TAVI)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção específica de terapêutica cirúrgica minimamente invasiva, substituta à cirurgia convencional, para tratamento de estenose aórtica sintomática em paciente de 86 anos com síndrome de fragilidade e diversas comorbidades.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

No presente caso, quando da oitiva do ente público demandando, conforme se extrai de manifestação de ID 10187061239, restou demonstrado que não há no município de Belo Horizonte hospital que realize o procedimento de Implante Percutâneo de Válvula Aórtica pelo Sistema Único de Saúde, apesar de ser procedimento acobertado pelo SUS. Por ser um delicado procedimento cardíaco, requer-se retorno da consulta NATJUS com extrema urgência.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de demência mista de leve intensidade, transtorno de ansiedade antissocial paranoide, epilepsia, acidente vascular encefálico isquêmico há 08 anos, osteoporose, lombalgia crônica, sarcopenia, insuficiência coronariana e estenose de valva aórtica de natureza degenerativa.

Consta que o paciente vem evoluindo há cerca de seis meses com piora progressiva da sintomatologia clínica (dispneia, síncope cardiogênica), com refratariedade ao tratamento conservador. O paciente apresenta também síndrome de fragilidade (escore de 5 na escala de fragilidade clínica) e (escore

de e na escala de Fried), e alto risco cirúrgico EuroScore II = 12%, STS mortalidade 9,15% e morbidade 21,2%.

O paciente foi submetido à propedêutica cardiovascular, o ecocardiograma realizado em 08/01/2024, evidenciou área valvar aórtica de 0,8; gradiente médio de 45 mmHg; velocidade de pico de 4,57; VTI de 0,25; AVA (área valvar aórtica) = 0,8 cm²; RAO leve, fração de ejeção 69%, valva aórtica irregular e acentuadamente espessada, com sinais de fibrose e calcificação. CATE realizado em 19/01/2024 evidenciou DA com ateromatose com obstrução grave (70%) proximal; DG1 de fino calibre com obstrução grave no terço médio, CX e ramos com ateromatose discreta, Cd com obstrução focal grave (70%) no terço médio.

Consta que o paciente encontra-se internado no hospital das clínicas da UFMG, sem possibilidade de alta, e que foi indicada intervenção com implante transcater de bioprótese de válvula aórtica em ambiente de hemodinâmica, em caráter de urgência. Código do procedimento na rede pública - SUS número (04.06.01.152-4).

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0406011524/04/2024>

A **estenose aórtica** (EA) é a lesão valvar primária mais comum, estima-se uma prevalência de estenose aórtica sintomática de 3 a 5% na população acima dos 75 anos de idade. A principal etiologia da estenose aórtica é a calcificação degenerativa, relacionada a fatores de risco para aterosclerose, principalmente ao envelhecimento. O único tratamento que modifica a história natural da estenose aórtica sintomática ainda é a intervenção valvar.

A *estenose aórtica grave sintomática* tem prognóstico sombrio e a intervenção precoce é fortemente recomendada. As únicas exceções são para aqueles pacientes em quem é improvável que a intervenção melhore a qualidade de vida ou sobrevida (devido a comorbidades graves) ou para aqueles com condições concomitantes associadas à sobrevida < 1 ano (por exemplo, presença de neoplasia maligna ativa).

Estenose aórtica sintomática anatomicamente importante obtêm benefício com a instituição de intervenção. O manejo dos pacientes com EA

grave sintomática, impõe a necessidade de definir qual a modalidade de intervenção é a mais adequada / indicada. A seleção do paciente para substituição cirúrgica da válvula aórtica (SAVR) ou implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) leva em consideração critérios clínicos e anatômicos.

As diretrizes técnicas resumem e avaliam as evidências científicas disponíveis, com o objetivo de auxiliar os profissionais da saúde na proposição das melhores estratégias de manejo, para um paciente individual com uma determinada condição.

Por tratar-se da lesão valvar primária mais frequente com o envelhecimento, e de procedimento de alto custo e grande impacto financeiro para a realidade do sistema público e suplementar de saúde no Brasil, foram definidos critérios de elegibilidade / imprescindibilidade para a realização do procedimento TAVI.

A estenose aórtica acomete principalmente idosos, subgrupo com maior prevalência de comorbidades. Uma fração desses pacientes é considerada não candidata ao tratamento cirúrgico convencional (SARV) de troca valvar, por serem considerados como de elevado risco operatório ou pela presença de condições técnicas que inviabilizem a realização da cirurgia.

A definição / escolha da intervenção a ser instituída, considera além dos critérios clínicos, a análise conjunta do risco cirúrgico (avaliado por escores internacionais padronizados), da presença de comorbidades não contempladas nos escores, da fragilidade e patologias que contraindiquem o procedimento operatório. Adicionalmente, são realizados também exames de função e imagem, que têm papel importante na avaliação anatômica da válvula aórtica, aorta e seus ramos, auxiliam na indicação e na escolha da via de acesso, da prótese adequada e na predição de complicações.

O grupo de pacientes considerados inoperáveis são aqueles que possuem contraindicações específicas à intervenção cirúrgica convencional proposta, independentemente do risco cirúrgico. Esses pacientes apresentam condições clínicas / comorbidades que impedem a realização do procedimento cirúrgico convencional (SARV), e por isso, os consensos são unânimes na

indicação do TAVI para esse grupo de pacientes. Entre essas condições / morbidades, podem ser citadas: aorta em porcelana, doença hepática com coagulopatia, sequelas de irradiação torácica prévia, deformidade torácica importante ou enxerto de coronária aderido ao esterno, doença pulmonar obstrutiva crônica grave dependente de oxigênio suplementar ou embolias pulmonares recorrentes.

O implante transcater de válvula aórtica (TAVI) é um procedimento endovascular, que surgiu da necessidade de se estabelecer uma terapêutica alternativa para pacientes considerados inoperáveis ou de alto risco. Desde 2002, quando o procedimento foi realizado pela primeira vez, houve um rápido crescimento de seu uso em todo o mundo para o tratamento de estenose aórtica grave em pacientes de alto risco cirúrgico.

O implante (TAVI) é um procedimento, no qual uma válvula bioprótese é inserida através de um cateter e implantada dentro da válvula aórtica nativa doente. O implante é feito por meio de um procedimento hemodinâmico, preferencialmente pela via transfemoral ou transapical. A bioprótese aórtica é guiada por um cateter orientado por fluoroscopia e ecocardiografia até ser posicionada no anel aórtico. Após posicionamento e liberação da prótese, a localização é confirmada por injeção de contraste, ecocardiografia ou aortografia. O procedimento vem gradualmente sendo adotado para o tratamento da estenose aórtica importante sintomática em pacientes de vários perfis de risco.

O procedimento TAVI é uma modalidade alternativa de intervenção percutânea (pelas vias principais: transapical ou transfemoral). Considera-se que a principal vantagem do TAVI é permitir a troca da válvula aórtica sem a necessidade de cirurgias de peito aberto (toracotomia e circulação extracorpórea), desta forma, o TAVI é considerado atualmente a única opção terapêutica para pacientes com estenose aórtica, considerados inoperáveis.

As Diretrizes atuais das Sociedades de Cardiologia (nacional e internacionais) apontam para a indicação do TAVI para todos os pacientes considerados inoperáveis, e como intervenção preferencial para os pacientes

≥ 75 anos (independentemente do grau de risco), e para os pacientes frágeis e/ou de alto risco cirúrgico, avaliados por critérios técnicos objetivos estabelecidos pelos principais escores internacionais (STS-PROM, EuroScore II).

A definição da modalidade de intervenção a ser instituída deve ser sempre pautada na comparação do benefício e do provável risco do procedimento. A indicação de modalidade substituta de alto custo deve sempre levar em consideração o risco cirúrgico, a presença ou não de comorbidades, a fragilidade e a existência ou não de contraindicações à realização do procedimento cirúrgico convencional.

Segundo diretrizes técnicas atuais, a indicação específica da intervenção TAVI deve ser feita por equipe especializada (Heart Team), estando desaconselhada a realização da intervenção em locais desprovidos desse grupo de especialistas.

“O Heart Team é um conceito no qual um conjunto de diferentes profissionais com experiência em doenças valvares compartilha a decisão sobre o melhor tratamento para um determinado paciente. Com a introdução de diferentes tipos de abordagem para o tratamento de pacientes com valvopatias, o Heart Team tem sido cada vez mais utilizado em seu manejo. É composto por diversas sub-especialidades cardiológicas, com especialistas que exercem papéis diferentes e fundamentais em cada passo do cuidado: do cardiologista clínico (a quem cabe a seleção e a indicação de pacientes, além do acompanhamento pré e pós-intervenção), ao cirurgião cardíaco e ao hemodinamicista, responsáveis pela concretização dos procedimentos indicados pelo Heart Team. Além deles, o radiologista é importante na análise de dados para avaliar a possibilidade técnica de realização de cada tipo de intervenção; e o ecocardiografista, além de avaliar os dados pré-operatórios, pode também acompanhar o procedimento, colaborando para um melhor resultado”.⁴

As evidências atuais reforçam o papel crítico do “Heart Team”, para a definição do tipo de intervenção a ser adotada. A estratificação do risco

cirúrgico se aplica a qualquer tipo de intervenção e é necessária para ponderar o risco da intervenção em relação à história natural esperada da valvopatia. Muita ênfase deve ser dada aos critérios para seleção / definição do tipo de intervenção de alto custo a ser instituída.

*“O correto momento de indicação e o tipo de tratamento intervencionista estão atrelados ao preciso diagnóstico anatômico e funcional da valvopatia cardíaca e a uma minuciosa avaliação global do paciente”.*⁴

Propedêutica não invasiva usando ecocardiografia tridimensional, tomografia computadorizada cardíaca, ressonância magnética cardíaca e biomarcadores desempenham um papel complementar relevante na avaliação dos pacientes.

A ecocardiografia é fundamental para confirmar o diagnóstico, descrever a morfologia valvar, definir a gravidade da estenose aórtica, avaliando a calcificação da válvula, quantificar a regurgitação aórtica, avaliar a função do ventrículo esquerdo e a espessura da parede, detectando outra doença valvular ou patologia aórtica, definir a morfologia da aorta e determinar a viabilidade de cirurgia aórtica preservadora de válvula ou reparo valvar, e fornecer informações prognósticas.

Fatores clínicos, anatômicos e dos procedimentos influenciam na escolha da modalidade de tratamento para um paciente individual. A expectativa de vida é altamente dependente da idade absoluta e da fragilidade, e difere entre homens e mulheres. Considerando as diretrizes técnicas atuais, a idade passou a ter um papel preponderante, com recomendações de classe I. A expectativa de vida relacionada ao paciente e a qualidade de vida esperada devem ser criteriosamente consideradas.

“A futilidade terapêutica tem sido definida como a falta de eficácia médica, especialmente quando o médico julga que é improvável que a terapia produza os resultados clínicos pretendidos, ou a falta de sobrevivência significativa de acordo com os valores pessoais do paciente. A avaliação da futilidade vai além da sobrevivência e inclui a recuperação funcional. A futilidade das intervenções deve ser levada em consideração, especialmente para intervenções”

transcateter".⁶

A fragilidade pode ser definida como um estado de vulnerabilidade, caracterizado pela fraqueza física, diminuição da reserva fisiológica e da capacidade de manter a homeostase, levando a um aumento da vulnerabilidade ao estresse, conferindo um risco aumentado de morbidade e mortalidade após cirurgia convencional e TAVI. Apesar de não ser contemplada nos escores de risco de uso rotineiro, a avaliação da fragilidade é imprescindível na avaliação individualizada do paciente, porque é um preditor de eventos como mortalidade, tempo de hospitalização e declínio funcional após a intervenção cirúrgica convencional ou transcateter.

É importante que a avaliação da fragilidade não seja subjetiva, mas sim resultado de um conjunto de impressão clínica associada a medidas/escores objetivos. Existem vários escores e ferramentas disponíveis (como por exemplo: escore de Katz, escore de Fried) para a avaliação e quantificação da fragilidade, através da mensuração de dados relacionados ao status funcional, independência para atividades instrumentais diárias, estado nutricional, cognição, entre outros.

Duas outras ferramentas auxiliares ao julgamento clínico, que foram validadas para ajudar na definição de pacientes que não terão benefício de sobrevida ou da sintomatologia com a intervenção TAVI, são o Partner Risk Score e o France-2 Risk Score. Essas ferramentas possibilitam definir a futilidade do procedimento. O Partner Risk Score e o France-2 Risk Score, são ferramentas *online* que combinam fatores de mau prognóstico e estimam o risco de mortalidade ou ausência de melhora de qualidade de vida em pacientes submetidos ao TAVI.

Embora seja por vezes difícil definir o benefício clínico para um indivíduo, devem ser considerados fatores que atuando em conjunto podem determinar ausência de benefício com TAVI.

Condições como falência renal / estágio final, doença pulmonar avançada (dependente de oxigenioterapia), limitada e lenta deambulação (6 min walktime < 150 m), fração de ejeção < 30% / volume sistólico do VE

indexado $<$ ou $=$ 35 mL/m², hipertensão pulmonar, regurgitação mitral severa e não apropriada para tratamento por intervenção, STS-PROM escore $>$ 15%, demência avançada, neoplasia ativa, fragilidade debilitante / caquexia e sarcopenia, são exemplos de situações / morbidades que desclassificam o paciente para a realização de TAVI.

Os estudos demonstram que o TAVI não é modalidade de intervenção isenta de riscos, o procedimento associa-se com riscos imediatos tais como: necessidade de refazer o procedimento, implante de marcapasso, hemotransfusões, evolução para insuficiência renal com necessidade de diálise, complicações cardiovasculares (como por exemplo: lesões vasculares, tamponamento cardíaco), acidente vascular cerebral e até mesmo o óbito. Após o primeiro mês, os riscos associados à realização do TAVI que persistem é o acidente vascular cerebral e o óbito.

Quando indicadas (cirurgia convencional ou TAVI), qualquer uma das duas modalidades de intervenções devem ser realizadas em centros especializados, o mais precocemente possível. A cirurgia convencional ou o TAVI são modalidades de intervenção de eficácia equivalente, quando bem indicadas. O implante de bioprótese aórtica percutâneo TAVI, trouxe benefício inexorável *para pacientes considerados inoperáveis e de alto risco*, mas, não é uma intervenção imprescindível para todos os pacientes.

A tabela 6 das diretrizes do ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease.Euro 2021, traz um resumo dos fatores que influenciam na escolha da modalidade de intervenção individual a ser instituída.⁶

Tabela 6 Fatores clínicos, anatômicos e processuais que influenciam a escolha da modalidade de tratamento para um paciente individual

	Favores	Favores
	TAVI	SAVR
Características clínicas		
Menor risco cirúrgico	-	+
Maior risco cirúrgico	+	-
Idade mais jovem ^{um}	-	+
Idade avançada ^{um}	+	-
Cirurgia cardíaca prévia (particularmente enxertos de revascularização do miocárdio intactos com risco de lesão durante a repetição da esternotomia)	+	-
Fragilidade grave ^b	+	-
Endocardite ativa ou suspeita	-	+
Fatores anatômicos e processuais		
TAVI viável via abordagem transfemoral	+	-
Acesso transfemoral desafiador ou impossível e SAVR viável Acesso transfemoral desafiador ou impossível e SAVR desaconselhável	- + ^c	+ -
Sequelas de radiação torácica	+	-
Aorta de porcelana	+	-
Alta probabilidade de incompatibilidade grave entre paciente e prótese (AVA <0,65 cm ² /m ² ASC)	+	-
Deformação torácica grave ou escoliose	+	-
Dimensões do anel aórtico inadequadas para dispositivos TAVI disponíveis	-	+
Válvula aórtica bicúspide	-	+
Morfologia da válvula desfavorável para TAVI (por exemplo, alto risco de obstrução coronária devido a óstios coronários baixos ou calcificação acentuada do folheto/VSVE)	-	+
Trombo na aorta ou VE	-	+
Condições cardíacas concomitantes que requerem intervenção		
DAC multiarterial significativa que requer revascularização cirúrgica ^d	-	+
Condições anatômicas e processuais		
Doença valvar mitral primária grave	-	+
Doença valvular tricúspide grave	-	+
Dilatação/aneurisma significativo da raiz da aorta e/ou aorta ascendente	-	+
Hipertrofia septal necessitando de miectomia	-	+

A classificação de risco é proveniente da avaliação clínica associada a ferramentas auxiliares, como exemplo, os dois principais escores: pontuação de risco previsto de mortalidade (PROM) da STS (Society of Thoracic Surgeons Risk Score) - <https://www.sts.org/resources/acsd-operative-risk-calculator> e EuroScore II (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) - <http://www.euroscore.org/calc.html>. Tais Scores possibilitam estimar o risco operatório através de ferramentas *online* que combinam fatores de risco e classificam os pacientes em baixo, intermediário e alto risco operatório (> 10 pelo STS ou > 8 pelo EuroScore II).⁶

A intervenção TAVI tem indicação (Classe IA) para pacientes com estenose aórtica ≥ 75 anos, ou naqueles de alto risco operatório (STS-PROM/EuroScore II > 8%) ou inadequados para cirurgia convencional.⁶ Pacientes de risco muito alto (STS >15%) não apresentam benefício de sobrevida em comparação com o tratamento conservador.¹⁸

O grupo de pacientes de risco intermediário (STS-PROM entre 4 e 8% e presença de características anatômicas desfavoráveis) têm sido objeto de discussão e estudo. Para esse grupo, ambas as modalidades de intervenção são adequadas, e a decisão deve ser tomada de acordo com as características clínicas, anatômicas e do procedimento, discutidas em equipe especializada e compartilhadas com o paciente.⁶

O grupo de pacientes de baixo risco para cirurgia convencional tem indicação (Classe IB). Pacientes com estenose aórtica < 75 anos, de baixo risco cirúrgico (STS-PROM/EuroScore II < 4%) ou aqueles operáveis que sejam inadequados para TAVI via transfemoral (que é a via preferencial).⁶

A ANS através da Resolução Normativa 465/21, anexo II item 143, vigente a partir de 01/04/2021, definiu os critérios de elegibilidade para a cobertura obrigatória / imprescindibilidade da intervenção TAVI (implante percutâneo de válvula aórtica) em substituição à cirurgia convencional, para o tratamento da estenose aórtica grave sintomática, para pacientes que preencham TODOS os critérios abaixo:

a. Pacientes com idade igual ou maior que 75 anos, sintomáticos, com

expectativa de vida > 1 ano, inoperáveis ou com alto risco cirúrgico, definido como escore Society of Thoracic Surgeons – STS > 8% ou EuroSCORE logístico > 20%;

b. Avaliação por grupo de profissionais, com habilitação e experiência na realização do TAVI, incluindo, no mínimo, cirurgião cardíaco, cardiologista intervencionista, cardiologista clínico e anestesiologista, contemplando risco cirúrgico, grau de fragilidade, condições anatômicas e comorbidades. O grupo de profissionais deve confirmar a adequação da indicação do TAVI, em oposição a troca valvar cirúrgica.

O TAVI é recomendado pelas principais agências internacionais da Bélgica, Canadá, Inglaterra e Nova Zelândia. A agência Inglesa (NICE) destaca que TAVI é um procedimento tecnicamente desafiador, que só deve ser realizado em centros especializados e apenas por médicos e equipes com treinamento especial e experiência em intervenções endovasculares complexas. Os estabelecimentos que realizam este procedimento devem ter suporte cirúrgico cardíaco e vascular para o tratamento de emergência de complicações e subsequente atendimento ao paciente. O procedimento TAVI exige expertise e infraestrutura complexas.

Em consonância com o posicionamento de agências internacionais, tais como exemplo: a inglesa *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) e a canadense *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), a CONITEC emitiu em maio/2021, parecer favorável à incorporação do implante percutâneo transfemoral de válvula aórtica (TAVI), com indicação específica e restrita para o tratamento da estenose aórtica grave em pacientes considerados inoperáveis, condicionada no máximo, ao valor considerado custo-efetivo na análise para o SUS.

A expectativa de vida é altamente dependente da idade absoluta e da fragilidade. A futilidade das intervenções deve ser levada em consideração, especialmente para intervenções transcater. Há situações em que é improvável que a intervenção melhore a qualidade de vida ou sobrevida do paciente. As diretrizes atuais definem futilidade como a falta de sobrevivência

ou melhora na qualidade de vida / sintomas 1 ano após o TAVI e não recomendam intervenção para estenose aórtica se o TAVI for considerado fútil.

Embora o implante TAVI tenha revolucionado o cenário do tratamento da estenose aórtica grave sintomática, existe uma coorte de pacientes onde o TAVI é considerado fútil. Entre os principais ensaios de alto risco, um terço a metade dos pacientes morreram ou não receberam nenhum benefício sintomático do procedimento em 1 ano. A futilidade do TAVI resulta na exposição desnecessária de riscos para os pacientes e na utilização ineficiente de recursos para os serviços de saúde. Várias condições cardíacas e extracardíacas e fragilidade aumentam o risco de mortalidade apesar do TAVI.

“A futilidade no implante transcaterter de válvula aórtica (TAVI) é comum e deve ser evitada. Até metade dos pacientes de alto risco submetidos a TAVI não obtém qualquer melhora na qualidade de vida (QV), nos sintomas ou na sobrevida em 1 ano”.¹⁸

“Quanto mais comorbidades um paciente tiver, menores serão as chances de melhora na qualidade de vida física e psicológica e maior será a taxa de mortalidade. Além disso, a gravidade dessas comorbidades é importante, sendo que maior gravidade corresponde a maior risco de futilidade. A futilidade deve ser considerada, especialmente em pacientes cuja saúde é afetada principalmente por outras comorbidades além da EA”.¹⁸

No **caso concreto**, o paciente apresenta idade avançada, síndrome de fragilidade e diversas comorbidades (sarcopenia e demência), incluindo morbidades citadas como desqualificadoras para a indicação / realização do TAVI (sarcopenia e demência grave). A multimorbidade torna desafiador atribuir sintomas a uma doença específica.

Não foi informada a função renal, não foram informados os valores hematemétricos, não foram informadas quais seriam as sequelas decorrentes do acidente vascular encefálico ocorrido há 08 anos. O Mini Exame do Estado Mental do paciente foi de 21/30. A pontuação do Mini Exame do Estado Mental (< 27) apresentam risco três vezes maior de declínio funcional ou mortalidade 1 ano após TAVI. A sarcopenia é um estado de baixa massa muscular, força e

função e está presente em um terço dos pacientes idosos. Foi demonstrado em estudos, que a sarcopenia prediz mortalidade e agravamento da incapacidade em 1 ano.¹⁸

A avaliação da futilidade vai além da sobrevivência e inclui a recuperação funcional, porque alguns pacientes apresentam alta mortalidade apesar do TAVI, ou não recebem nenhum benefício sintomático / funcional com a realização do procedimento. No caso concreto não foi apresentado escore de avaliação de futilidade da intervenção TAVI, segundo por exemplo o Partner Risk score ou France-2 Risk score.

Considerando apenas o fator idade (86 anos), a indicação preferencial da realização do TAVI está em conformidade com as diretrizes técnicas atuais da Sociedade Brasileira de Cardiologia e de Sociedades Internacionais, que recomendam a realização preferencial do TAVI para pacientes ≥ 75 anos, independentemente do grau de risco.

Considerando os elementos técnicos apresentados, os mesmos não permitem classificar o paciente como inoperável, critério esse estabelecido pela CONITEC como requisito para a incorporação / realização do procedimento TAVI na rede pública/SUS.

Quando indicada, a intervenção (SARV ou TAVI) deve ser realizada o mais precocemente possível, embora no caso concreto, trata-se de procedimento cirúrgico que permite avaliação e agendamento eletivo, sem caráter de urgência e/ou emergência, conforme critérios técnicos estabelecidos pelo Conselho Federal de Medicina (CFM).

IV – REFERÊNCIAS:

1) Portaria Nº 1.846, de 21 de novembro de 2018. Atualiza critérios para habilitação de hospital como Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Portaria Nº 210 de 15 de junho de 2004. Portaria 1.169/GM, de 15 de junho de 2004, que institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, por meio da organização e implantação de Redes Estaduais e/ou Regionais de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular.

2) Relatório de Recomendação da CONITEC nº 611, maio/2021. Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis.

3) Portaria SCTIE/MS Nº 32, de 28 de junho de 2021. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis, condicionada, no máximo, ao valor considerado custo-efetivo na análise para o SUS.

Portaria GM/MS Nº 3.904, de 1 de novembro de 2022. Inclui na Tabela de Procedimento, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS o Implante Transcateter da Válvula Aórtica (ITVA) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com contraindicação cirúrgica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e dá outras providências.

4) Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias. 2020. Arq. Bras. Cardiol. 2020; 115(4):720-775. DOI: <https://doi.org/10.36660/abc.20201047>

https://abccardiologia.org/wp-content/uploads/articles_xml/1678-4170-abc-115-04-0720/1678-4170-abc-115-04-0720.x55156.pdf

5) 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur. Coração J.12 de fevereiro de 2022; 43(7):561-632. doi: 10.1093/eurheartj/ehab395.

[https://doc-00-bk-apps-](https://doc-00-bk-apps-viewer.googleusercontent.com/viewer/secure/pdf/3nb9bdfcv3e2h2k1cmql0ee9cvc5lole/jrln98fveg3koloaalsc12c9q4sfd985/1678307550000/lantern*/ACFrOgDcZeAcd7OGMTDhgg_njdr0cRZYH_iHOkKoDc2IG2FHFE0apL5SkQjOOsd5Z7wYGcAqmocUV0il6RsVXwdDJU2_tbSGr2Te_zgvB5nYE3eJMS5rbdIfYIMO6DkLanfhmUt-mwbb8miY7FVh?print=true)

[viewer.googleusercontent.com/viewer/secure/pdf/3nb9bdfcv3e2h2k1cmql0ee9cvc5lole/jrln98fveg3koloaalsc12c9q4sfd985/1678307550000/lantern*/ACFrOgDcZeAcd7OGMTDhgg_njdr0cRZYH_iHOkKoDc2IG2FHFE0apL5SkQjOOsd5Z7wYGcAqmocUV0il6RsVXwdDJU2_tbSGr2Te_zgvB5nYE3eJMS5rbdIfYIMO6DkLanfhmUt-mwbb8miY7FVh?print=true](https://doc-00-bk-apps-viewer.googleusercontent.com/viewer/secure/pdf/3nb9bdfcv3e2h2k1cmql0ee9cvc5lole/jrln98fveg3koloaalsc12c9q4sfd985/1678307550000/lantern*/ACFrOgDcZeAcd7OGMTDhgg_njdr0cRZYH_iHOkKoDc2IG2FHFE0apL5SkQjOOsd5Z7wYGcAqmocUV0il6RsVXwdDJU2_tbSGr2Te_zgvB5nYE3eJMS5rbdIfYIMO6DkLanfhmUt-mwbb8miY7FVh?print=true)

6) Diretrizes ESC/EACTS 2021 para o tratamento da doença cardíaca valvular: Desenvolvidas pelo Grupo de Trabalho para o tratamento da doença cardíaca valvular da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC) e da Associação Europeia de Cirurgia Cardio-Torácica (EACTS). *European Heart Journal*, Volume 43, Edição 21, 1 de junho de 2022, Página 2022, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac051>

<https://academic.oup.com/eurheartj/article/43/7/561/6358470?login=false>

7) Seleção de Pacientes para Implante de Valva Aórtica Transcateter. Rev. Soc. Cardiol. Estado de São Paulo 2017;27(1):14–9.

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/08/836936/01_revistasocesp_v27_01.pdf

8) Link para avaliação / cálculo de risco cirúrgico.

<https://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/calculate>

9) Diretriz do ACC/AHA 2020 para o Manejo de Pacientes com Doença Valvar – Distorções e Controvérsias Comprometem a Autoridade do Documento. Walter J. Gomes, Orlando Petrucci, Fernando R. Moraes Neto, Luciano C. Albuquerque. Boletim Científico 01/2021. Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular.

http://www.sbccc.org.br/medica/imageBank/1%C2%BA_boletim_01-2021.pdf

10) Scores de risco: ferramentas imperfeitas ou apenas de utilização complexa. Rev. Port. Cardiol. 2018. 37(7):591-593.

<https://www.revportcardiol.org/pt-pdf-S0870255118303494>

11) Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Nº UAT 128, Ciclo 2019-2020.

https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp81/procedimentos/re_128_tavi_estenose_aortica.pdf

12) Evolução e Estado Atual das Práticas de Implante Transcateter de Válvula Aórtica na América Latina – Estudo Escrito LATAM. Arq Bras Cardiol. 2022 junho; 118(6): 1085–1096. doi: 10.36660/abc.20210327

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9345155/>

13) Alta Complexidade. Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais.

<https://saude.mg.gov.br/altacomplexidade>

14) Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade.

<http://cnrac.datasus.gov.br/cnrac/app/publica.jspx>

15) Anexo I (resultado do cálculo do EuroScore II feito em 31/01/2024).

16) 2020 Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease (Diretriz de 2020 para o Controle de Pacientes com Doença Cardíaca Valvar).

<https://www.acc.org/-/media/Non-Clinical/Files-PDFs-Excel-MS-Word->

etc/Guidelines/2020/B21017-VHD-GMS-Tool-Portuguese.pdf

17) Tabela SIGTAP-DATASUS. TAVI.

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela->

[unificada/app/sec/procedimento/exibir/0406011524/04/2024](http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0406011524/04/2024)

18) Artigo de Revisão. Kush P Patel, Thomas Treibel, Paul Scully, Michael Fertleman, Samuel Searle, Daniel Davis, James C Lua, Michael J Mullen, Futilidade no implante transcater de válvula aórtica: uma busca por esclarecer, *Cardiologia Intervencionista* 2022;17:e01.

DOI:<https://doi.org/10.15420/icr.2021.15>

<https://www.icrjournal.com/articles/futility-transcatheter-aortic-valve-implantation-search-clarity#CitationPopup>

V – DATA:

10/04/2024

NATJUS – TJMG