

Nota Técnica 82978

Data de conclusão: 04/07/2022 14:11:07

Paciente

Idade: 83 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 5ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 82978

CID: I35 - Transtornos não-reumáticos da valva aórtica

Diagnóstico: estenose de valva aórtica (CID-10:I35.0), hipertensão essencial (CID-10: I10.0), insuficiência renal crônica (CID10: N18.0) outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas (CID-10: J44.0) e diabetes mellitus não insulino-dependente (CID-10: E11.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico, laudo de exames complementares, documentos de prontuário médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: procedimento percutâneo de troca valvar aórtica (TAVI, do inglês transcatheter aortic-valve implantation)

O procedimento está inserido no SUS? Não sabe

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: procedimento percutâneo de troca valvar aórtica (TAVI, do inglês transcatheter aortic-valve implantation)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: o SUS tem ainda como alternativas o tratamento cirúrgico convencional (código 04.06.01.069-2, implante de prótese valvar) e o tratamento de suporte.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: procedimento percutâneo de troca valvar aórtica (TAVI, do inglês transcatheter aortic-valve implantation)

Custo da tecnologia: 110.980,00

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: procedimento percutâneo de troca valvar aórtica (TAVI, do inglês transcatheter aortic-valve implantation)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: No procedimento chamado de TAVI ou implante percutâneo de válvula aórtica, uma prótese aórtica é, em um procedimento hemodinâmico, 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 implante da prótese valvar aórtica pode ser realizado com diferentes modelos e pelas vias transfemoral, transapical, subclávia e transaórtica. A mais utilizada e com maior número de evidências é a via transfemoral (2).

Em seu relatório mais recente, a CONITEC realizou ampla busca da literatura científica para avaliar o uso de TAVI em pacientes com EAo. Os primeiros estudos de grande impacto que avaliaram a aplicabilidade da TAVI, verificaram seu uso em pacientes considerados inoperáveis e de alto risco. O estudo PARTNER B foi um ensaio clínico randomizado, que incluiu 358 pacientes com EAo grave inoperáveis, randomizados para TAVI ou tratamento clínico em 21 centros nos Estados Unidos, entre maio de 2007 e março de 2009 (7,8). A prevalência de fibrilação atrial (48,4% versus 32,9%, $P=0,004$) e doença pulmonar obstrutiva crônica (52,5% versus 41,3%, $P=0,04$) foi maior no grupo de tratamento clínico conservador. A mortalidade perioperatória com TAVI foi de 1,1%. Durante o procedimento ou 24 horas após, três pacientes (1,7%) apresentaram AVC, 0,6% apresentaram embolização da valva e 1,1% passaram por mais de dois implantes valvares. Três pacientes (1,7%) precisaram passar por reoperação para tratar regurgitação aórtica clinicamente significativa em um ano. O TAVI reduziu a mortalidade nos pacientes considerados inoperáveis quando comparados ao tratamento clínico conservador em todas as análises. No primeiro ano, a taxa de mortalidade foi 30,7% no grupo TAVI versus 49,7% no grupo conservador (HR 0,55; IC95% 0,40 a 0,74; $P<0,001$), no segundo ano, 43,3% versus 68%, no terceiro ano, 54,1% versus 80,9% e em cinco anos, 71,8% versus 93,6% (HR 0,5; IC95% 0,39 a 0,65; $P<0,0001$). A taxa de AVC em 30 dias foi significativamente maior no grupo TAVI (6,7% versus 1,7%; $P=0,03$). Esse resultado se manteve no primeiro ano

(10,6% versus 4,5%), e no segundo e terceiro anos de acompanhamento. Em cinco anos, não houve diferença estatisticamente significativa entre o risco de AVC no grupo TAVI (16%) e no grupo de tratamento clínico (18,2%) (HR 1,39; IC95% 0,62 a 3,11; P=0,55). Complicações vasculares maiores e sangramento maior foram mais frequentes com TAVI, enquanto hospitalização foi mais frequente no grupo de tratamento conservador.

Um segundo ensaio clínico, desta vez não randomizado, recrutou pacientes em um hospital universitário no Reino Unido entre dezembro de 2007 e junho de 2009 (9). Foram incluídos 85 pacientes com idade média de 81 (\pm 7) anos. Destes, 47 foram tratados clinicamente e 38 foram submetidos a TAVI. Um paciente (2,6%) morreu após 24 horas do procedimento, a mortalidade em 30 dias foi de 5,2% e durante os sete meses de tempo médio de acompanhamento, a mortalidade foi de 13% no grupo TAVI. Entre os 38 pacientes do grupo TAVI, 13 (34%) precisaram implantar marcapasso permanente dentro de 30 dias, um (2,6%) teve AVC imediatamente após o procedimento, um (2,6%) teve um pseudoaneurisma femoral com reparo cirúrgico e dois (5,2%) tiveram insuficiência renal necessitando de hemodiálise temporária. Entre os 47 pacientes do grupo de tratamento clínico, 14 (30%) fizeram valvuloplastia aórtica por balão como procedimento paliativo. Não foi relatada a mortalidade em 30 dias para esse grupo. Durante o tempo de acompanhamento, a mortalidade foi de 28%.

Uma revisão sistemática avaliou o tratamento com TAVI ou outros tratamentos para EAo (10). Foram incluídos estudos em pacientes considerados inoperáveis ou com alto risco cirúrgico e com comparações para mortalidade e outros desfechos clínicos importantes até 5 anos após o tratamento. Três ensaios clínicos randomizados de boa qualidade foram incluídos. A idade média dos pacientes variou de 83 a 85 anos, cerca de metade eram mulheres e a classe funcional da New York Heart Association (NYHA) classe funcional III ou IV variou de 83,8% a 94,2%. No grupo de 358 pacientes cirurgicamente inoperáveis, TAVI foi superior à terapia médica para mortalidade por todas as causas (resultados do estudo PARTNER já citado acima). O grupo de pacientes de alto risco, porém não inoperáveis, foi oriundo de dois ensaios clínicos de não inferioridade (n=1.494). Neste grupo de pacientes, o TAVI não mostrou diferenças significativas em todas as causas de mortalidade em dois anos (HR 1,03; IC95% 0,82 a 1,29) e até 5 anos (HR 0,83; IC95% 0,83 a 1,12).

Ao se indicar TAVI a um paciente, assim como ao se indicar cirurgia de troca valvar, os benefícios do procedimento devem superar os riscos. Para a TAVI existe uma taxa estimada de óbito em 30 dias de aproximadamente 7%, e os demais riscos que envolvem o procedimento são: infarto agudo do miocárdio (1%), acidente vascular cerebral (3% a 7%), sangramento (3% a 4%), lesão renal aguda (22%), complicações vasculares e valvares (1% a 7%), surgimento de fibrilação atrial, surgimento de anormalidades de condução cardíaca (5,7% a 42,5%), mau posicionamento e migração do dispositivo valvar (1 a 2%), e risco de evolução para cirurgia aberta (1% a 5%) (11).

Por não ser um procedimento previsto em tabela SUS, não há estimativa de preço do mesmo no SIGTAP. O custo varia conforme o material escolhido para uso e também conforme custo do serviço envolvido. Em relatório recente, a CONITEC, para fins de avaliação econômica, parametrizou o custo total do procedimento (prótese e procedimento) conforme valor apresentado na tabela acima (2).

Como já mencionado, a CONITEC, que tem a prerrogativa de dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, analisou recentemente a demanda de incorporação de Implante percutâneo de válvula aórtica para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis (2). Nas análises econômicas constantes desse relatório, a avaliação determinística dos dados produziu um ganho incremental de 0,6 anos de vida ajustados por qualidade (QALY), a um custo incremental ao longo dos 5 anos de R\$ 113.376,78. Dessa forma, o valor da razão de custo-

utilidade incremental (RCUI) foi R\$ 189.920,69 por QALY ganho. O impacto orçamentário incremental foi estimado em cerca de 80 a 100 milhões de reais anuais e em aproximadamente 467 milhões em cinco anos. Em análises complementares, foi estimado que, considerando um limiar teórico de 3 PIB per capita por QALY ganho como limite, o valor máximo do custo total do procedimento (incluindo prótese) deveria ser de R\$ 57.292,10 para que o procedimento pudesse ser incorporado ao sistema. Nesse modelo o custo máximo isolado da prótese equivalente a R\$ 29.047,69.

Considerando esses dados, a comissão considerou que apesar das evidências que suportam o benefício clínico da intervenção, os dados econômicos de relação de custo-utilidade incremental e impacto orçamentário são desfavoráveis, e assim foi recomendada por unanimidade a não incorporação no SUS do procedimento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: correção da estenose aórtica sem a necessidade de procedimento cirúrgico de grande porte com circulação extracorpórea.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: procedimento percutâneo de troca valvar aórtica (TAVI, do inglês transcatheter aortic-valve implantation)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A estenose aórtica grave, quando sintomática, representa uma redução na sobrevida global dos pacientes e na sua qualidade de vida, impactada por sintomas como angina, síncope e dispneia aos esforços. Nestes casos, em pacientes com estenose aórtica inoperáveis, a literatura é robusta quanto ao TAVI representar uma opção de tratamento associada a ganhos, ainda que modestos, tanto em qualidade de vida quanto em sobrevida global (ganho em QALYs estimado pela CONITEC em 0,6). Entretanto, cabe considerar primeiramente que, rigorosamente, o quadro clínico da paciente não configura EAo inoperável, com os dados disponíveis no processo.

Ainda, como principais justificativas para um parecer desfavorável, cabem considerações de custo e custo-efetividade. A análise econômica realizada pela CONITEC resultou em perfil de custo-efetividade desfavorável para a intervenção proposta, e estimou que essa tecnologia necessita de um desconto de cerca de 65% para se tornar custo-efetiva no cenário brasileiro. Ressaltamos a imprescindibilidade da consideração dessas questões, não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Roques F, Nashef SA, Michel P, et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg*. 1999 Jun;15(6):816-22; discussion 822-3.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis. Maio de 2021. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210629_Relatorio_611_TAVI_estenose-aortica-grave_Final.pdf
3. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006 Sep 16;368(9540):1005-11.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o Tratamento da Estenose Valvar Aórtica Grave em Pacientes Inoperáveis. Agosto de 2013. Disponível em <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/TAVI-final.pdf>
5. Nashef, Samer A M et al. "EuroSCORE II." *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery* vol. 41,4 (2012): 734-44; discussion 744-5.
6. O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, Normand SL, DeLong ER, Shewan CM, Dokholyan RS, Peterson ED, Edwards FH, Anderson RP; Society of Thoracic Surgeons Quality Measurement Task Force. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 2--isolated valve surgery. *Ann Thorac Surg*. 2009 Jul;88(1 Suppl):S23-42.
7. Leon, M.B., et al., Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*, 2010. 363(17): p. 1597-607.
8. Kapadia, S.R., et al., 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet*, 2015. 385(9986): p. 2485-91
9. Rajani, R., et al., Prognostic benefit of transcatheter aortic valve implantation compared with medical therapy in patients with inoperable aortic stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2010. 75(7): p. 1121-6
10. Liu Z, Kidney E, Bem D, Bramley G, Bayliss S, de Belder MA, Cummins C, Duarte R. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis in high surgical risk patients: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2018 May 10;13(5):e0196877.
11. [Alsara O, Alsarah A, Laird-Fick H. Advanced age and the clinical outcomes of transcatheter aortic valve implantation. *J Geriatr Cardiol* 2014;11:163–70.](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando ser portador das seguintes doenças: estenose da valva aórtica, hipertensão arterial sistêmica, insuficiência renal crônica, doença pulmonar obstrutiva crônica e diabetes melito. No laudo ainda são citados resultados de exames como ecocardiograma, cineangiocoronariografia e espirometria. Para tratamento da doença valvar aórtica foi indicado o procedimento percutâneo de troca valvar aórtica (TAVI, do inglês transcatheter aortic-valve implantation). Não, de forma objetiva, no processo porque o paciente não poderia ser submetido a cirurgia de troca valvar, bem como o risco cirúrgico do paciente (ou se seria considerado inoperável).

A estenose aórtica (EAo) é um espessamento valvar, evidenciado em ecodopplercardiograma. A sua principal etiologia é a calcificação degenerativa, relacionada a fatores de risco para aterosclerose, principalmente ao envelhecimento (2). De acordo com uma base populacional americana, entre adultos até 64 anos, a prevalência é de 0,2%, na faixa etária de 65 a 74 anos, 1,3%, e acima de 75 anos, 2,8% (3). As manifestações clínicas de estenose aórtica são: angina, tontura ou síncope, insuficiência cardíaca. O prognóstico clínico após o início dos sintomas de disfunção ventricular esquerda reportado é de 50% de mortalidade em dois anos, sendo recomendado o tratamento de troca valvar aórtica nesses pacientes (4).

A troca valvar cirúrgica (SARV – do inglês surgical aortic valve replacement) é o tratamento de escolha para os pacientes com estenose aórtica grave e sintomática. Segundo registro norte-americano, a mortalidade cirúrgica da SARV isolada é de 3,2% e a taxa de acidente vascular cerebral (AVC) perioperatório 1,5% (4). Dados brasileiros apresentam piores resultados, com letalidade média intra-hospitalar de 13,9%, chegando a 20% para procedimentos com revascularização associada (2). Como a prevalência da EAo é maior em idosos, a presença de comorbidades faz com que cerca de 30% dos idosos tenham a cirurgia contraindicada pelo alto risco cirúrgico. Os pacientes com EAo considerados inoperáveis são aqueles com condições coexistentes associadas a uma probabilidade de morte em 30 dias após a cirurgia de troca valvar $\geq 50\%$ ou a sequelas graves e irreversíveis. Existem diversos modelos de estratificação de risco para prever a mortalidade pós-operatória em cirurgia valvar. Os mais utilizados são: EuroSCORE, STS Score (STS) e Ambler Score (AS). Quanto ao risco cirúrgico em específico, cabe considerar que há atualização do score publicada em 2012 (EuroSCORE II), melhor calibrado para a crescente gravidade dos pacientes e para os avanços cirúrgicos do período (5).

O Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI, do inglês transcatheter aortic-valve implantation) foi desenvolvido no intuito de oferecer uma alternativa para os pacientes com EAo sintomáticos com contraindicação à SARV por elevado risco cirúrgico ou por condições técnicas que inviabilizam a cirurgia (ex. válvula aórtica em porcelana, radiação torácica prévia, etc.). É um procedimento em que uma nova válvula aórtica é inserida por meio de cateter em vaso femoral, sem necessidade de circulação extracorpórea ou abertura da caixa torácica, podendo ser alternativa para pacientes de alto risco e sendo tão efetiva quanto o procedimento cirúrgico. Os pacientes com EAo inoperáveis e não submetidos ao TAVI são acompanhados com tratamento clínico, sendo este exclusivamente voltado para alívio dos sintomas, não havendo no momento tratamento medicamentoso capaz de curar ou retardar a progressão da doença.