NOTA TÉCNICA Nº 2153/2026 – NAT-JUS/SP – elaboreada com auxilio de IA

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: Vara Única da Comarca de Cerquilho
1.2. Processo nº 1001920-13.2016.8.26.0137
1.3. Data da Solicitação: 09/03/2026
1.4. Data da Resposta: 23/04/2026
1.5 Requerida: **SAÚDE SUPLEMENTAR**

2. Paciente

NOME: O. F.
2.1. Data de Nascimento: 16/03/2016 - 10 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Cerquilho /SP
2.4. Histórico da doença: CID Q21 Cardiopatia congênita

Paciente com diagnóstico de **CID Q21 – Cardiopatia congênita**, caracterizada por **comunicação interatrial (CIA tipo ostium secundum ampla), comunicação interventricular (CIV perimembranosa)** e **hipertensão pulmonar secundária ao hiperfluxo pulmonar**, com repercussão hemodinâmica significativa, evolução para insuficiência cardíaca congestiva, baixo ganho ponderal e risco iminente de descompensação clínica e óbito.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia

Procedimento cirúrgico – Cirurgia cardíaca com urgência (correção de cardiopatia congênita)

4.2. O produto/procedimento está disponível no SUS?

Sim. O SUS oferta cirurgia cardíaca pediátrica para cardiopatias congênitas em centros de referência de alta complexidade.

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS / Saúde Suplementar

- **SUS:**
  A cirurgia cardíaca corretiva para cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica está prevista na rede de atenção de alta complexidade do SUS, sendo considerada **tratamento definitivo e padrão**, especialmente nos casos com hipertensão pulmonar e falha do tratamento clínico.
- **Saúde Suplementar (ANS):**

  O procedimento **consta no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS**, sendo de **cobertura obrigatória**.
  Não há alternativa terapêutica eficaz que substitua a cirurgia quando há repercussão hemodinâmica importante. O tratamento clínico (diuréticos, suporte medicamentoso) é apenas **medida temporária e paliativa**, sem capacidade de corrigir a cardiopatia estrutural.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A literatura científica internacional é consistente ao demonstrar que a **correção cirúrgica precoce** de cardiopatias congênitas com shunt esquerda-direita significativo reduz mortalidade, previne progressão da hipertensão pulmonar irreversível e melhora sobrevida e qualidade de vida.

Diretrizes internacionais (AHA/ACC e ESC) indicam **intervenção cirúrgica imediata** nos casos de CIA/CIV com insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar e falha do manejo clínico. O adiamento do procedimento está associado a maior risco cirúrgico futuro, evolução para doença vascular pulmonar irreversível e risco de óbito.

Não há evidência de superioridade de qualquer abordagem clínica isolada frente à cirurgia, pois **não existe alternativa terapêutica definitiva não cirúrgica** para correção do defeito anatômico.

5.2. Benefício / efeito / resultado esperado da tecnologia

- Correção definitiva da cardiopatia congênita;
- Redução da sobrecarga cardíaca e do hiperfluxo pulmonar;
- Prevenção de progressão da hipertensão pulmonar;
- Reversão da insuficiência cardíaca;
- Redução do risco de óbito e de sequelas irreversíveis;
- Melhora do crescimento, desenvolvimento e prognóstico a longo prazo.

5.3. Parecer
(**X**) Favorável
( ) Desfavorável

5.4. Conclusão justificada

A análise conjunta da documentação médica, do laudo pericial oficial e dos documentos complementares (inclusive Anexos 5 e 6) demonstra que o paciente apresenta **cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica importante**, evolução para insuficiência cardíaca congestiva e hipertensão pulmonar, quadro classificado como **urgência médica**.

Os documentos adicionais **não apresentam qualquer elemento técnico que descaracterize a urgência**, tampouco indicam alternativa terapêutica eficaz à cirurgia. A negativa de cobertura pela operadora fundamenta-se exclusivamente em carência contratual, **o que não se aplica aos casos de urgência**, conforme disposto na Lei nº 9.656/98 e normativas da ANS.

Trata-se de procedimento **consagrado, não experimental, previsto no Rol da ANS**, essencial à preservação da vida e à prevenção de lesões irreversíveis. O atraso na realização do procedimento está associado a **risco significativo de morte e comprometimento funcional permanente**.

Dessa forma, o **parecer técnico do NATJUS é FAVORÁVEL** à realização e cobertura da **cirurgia cardíaca com urgência**, no âmbito da saúde suplementar.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição do CFM?
(**X**) SIM, com potencial risco de vida
(**X**) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
( ) NÃO

5.5. Referências bibliográficas (Vancouver)

1. Warnes CA, et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Adults With Congenital Heart Disease. *Circulation*. 2008;118:e714-e833.
2. Baumgartner H, et al. ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J*. 2020;41:4153-4159.
3. Hoffman JI, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39(12):1890-1900.
4. Penny DJ, Vick GW. Ventricular septal defect. *Lancet*. 2011;377(9771):1103-1112.
5. Beghetti M, et al. Pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart disease. *Eur Respir Rev*. 2015;24:376-386.

5.6. Outras Informações – conceitos:
ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o

Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.