Nota Técnica 262495

Data de conclusão: 17/09/2024 08:46:22

Paciente

Idade: 76 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: 8ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 262495

CID: I35.0 - Estenose (da valva) aórtica

Diagnóstico: Estenose (da valva) aórtica.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Cirurgia de Implante Transcateter Valvar Aórtico (TAVI)

O procedimento está inserido no SUS? Não sabe

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Cirurgia de Implante Transcateter Valvar Aórtico (TAVI)

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Cirurgia de Implante Transcateter Valvar Aórtico (TAVI)

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Cirurgia de Implante Transcateter Valvar Aórtico (TAVI)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O procedimento chamado de TAVI (ou implante percutâneo de válvula aórtica) é um procedimento hemodinâmico no qual uma prótese 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 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 reprocedimento 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 significantemente 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 (±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, 1 (2,6%) teve AVC imediatamente após o procedimento, 1 (2,6%) teve um pseudoaneurisma femoral com reparo cirúrgico e 2 (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 2 anos (HR 1,03; IC95% 0,82 a 1,29) e em até 5 anos (HR 0,83; IC95% 0,83 a 1,12) em comparação com a cirurgia aberta.

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).

Em geral, o custo do procedimento varia conforme o material escolhido para uso e também conforme custo do serviço envolvido. Em seu relatório publicado em 2021, a Conitec estimou o custo do TAVI em R$110.980,00, dividido em dois componentes: custo da prótese (variável conforme valor de mercado, no momento da análise estimado em R$ 82.735,59) e custo do procedimento (fixo em R$ 28.244,41) (2). Não consta em processo nenhuma estimativa orçamentária para o caso em tela.

O procedimento consta na tabela SIGTAP sob código “04.06.01.152-4 - IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA (ITVA)”, com financiamento via Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC), e com valor total previsto de R$ 57.000,00.

Quanto à custo-efetividade do procedimento, nas análises econômicas 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 de 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.

Considerando esses dados, em parecer preliminar 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 a não incorporação no SUS do procedimento. Após consulta pública, o Plenário da Conitec entendeu que houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar; a Comissão optou por incorporar o implante percutâneo da válvula aórtica (TAVI) para o tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com estenose aórtica grave sintomática inoperáveis, porém condicionada no máximo ao valor considerado custo-efetivo na análise para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Correção da estenose aórtica sem a necessidade de procedimento cirúrgico de grande porte com circulação extracorpórea, com consequente redução de riscos cirúrgicos.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Cirurgia de Implante Transcateter Valvar Aórtico (TAVI)

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, síncopes 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 em qualidade de vida e em sobrevida global, embora os mesmo sejam de relativa baixa magnitude (ganho em QALYs estimado pela CONITEC em 0,6). Ainda que o caso em tela, rigorosamente, não configure EAo inoperável pelas definições da maioria dos ensaios clínicos conduzidos sobre o tema (estimativa de risco cirúrgico acima de 50%), considerando a avaliação serviços especializados não há óbice para o procedimento do ponto de vista da indicação clínica.
No entanto, como principais justificativas para o presente 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.
Em seu parecer final, após período de consulta pública, não foram modificadas as conclusões principais das análises realizadas e consideradas pela CONITEC, dentre as quais destacamos trecho da Avaliação Econômica:
Considerando um limiar de 3 PIB per capita por ano de vida ajustado por qualidade (QALY) e analisando separadamente os componentes do custo TAVI como o custo do procedimento (considerado fixo e equivalente a R$ 28.244,41) e o custo da prótese (variável), estimou-se que, para o TAVI ser considerado custo-efetivo, o custo máximo do procedimento TAVI deve ser de R$ 57.292,1 e consequentemente, o custo máximo isolado da prótese equivalente a R$ 29.047,69.
Mesmo considerando que os custos de execução do procedimento seriam absorvidos pelo financiamento usual do hospital, contrapondo o valor máximo estimado como custo-efetivo pela CONITEC (R$ 57.292,10) com os valores estimados de mercado para a prótese, vê-se que os custos provavelmente extrapolam o limite proposto.
Também a portaria deixa claro o condicionamento da incorporação à adequação do perfil de custo-efetividade da tecnologia:

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.
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? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

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. 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. 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

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com o laudo médico juntado aos autos, a parte autora apresenta o diagnóstico de estenose aórtica grave sintomática, com histórico de revascularização do miocárdio (pontes pérvias de safena e mamária). Nesse contexto, a equipe assistencial entendeu que a cirurgia convencional (aberta) seria de alto risco (Evento 1, LAUDO5), e indicou procedimento de implante valvar aórtico transcateter (TAVI).
Como farmacoterapia atual, o paciente faz uso de enalapril, ácido acetilsalicílico, anlodipino, rosuvastatina, omeprazol e fluoxetina. Em nota de alta hospitalar, emitida pelo Hospital São Lucas (HSL) da PUCRS em julho de 2024, são descritos os resultados dos exames mais recentes de cineangiocardiografia, evidenciando presença de doença aterosclerótica coronariana multiarterial grave com revascularização cirúrgica prévia, e de ecocardiograma transtorácico (TT) demostrando velocidade de válvula aórtica de 4,3, gradiente médio de 49mmHg, fração de ejeção de 62% e área valvar de 0,81cm². No mesmo documento, é relatado escore de risco operatório, pelo STS Score, de 3,76% para mortalidade e 12,6% para morbidade, assim como indicação de troca de valva aórtica (TVAo) e implante percutâneo de valva aórtica (TAVI) (Evento 1, OUT4). Em adição, é apresentado laudo de exame de ecocardiografia bi-dimensional, realizado em outubro de 2023, demonstrando as alterações: estenose aórtica importante, insuficiência aórtica moderada e mitral leve, disfunção diastólica grau I, índice de volume atrial esquerdo aumentado, átrio direito dilatado e átrio esquerdo com diâmetro anteroposterior aumentado. A parte autora foi encaminhada ao serviço de referência em TAVI do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo serviço de cardiologia do HSL da PUCRS, para avaliação, e aguarda consulta prevista para agosto de 2024, conforme descrito em processo (Evento 1, INIC1, LAUDO5; Evento 15, INF2) e observado em consulta ao Sistema de Gerenciamento de Consultas e Exames (GERCON), em 26 de julho de 2024.
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 ? 50% ou a sequelas graves e irreversíveis. Existem diversos modelos de estratificação de risco para predizer 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 escore 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.