Nota Técnica 349019

Data de conclusão: 16/05/2025 15:47:58

Paciente

Idade: 48 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Valentim do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo C do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 349019

CID: I45.6 - Síndrome de pré-excitação

Diagnóstico: I45.6 Síndrome de pré-excitação

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: crioablação

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: crioablação

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: ablação por radiofrequência - código SIGTAP 04.06.05.004-0 - estudo eletrofisiológico terapêutico I (ablação de taquicardia por reentrada nodal de vias anômalas direitas, de taquicardia ventricular idiopática, de ventrículo direito e ventrículo esquerdo)

Custo da Tecnologia

Tecnologia: crioablação

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: crioablação

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
Pacientes com síndrome de Wolff-Parkinson-White que apresentaram episódio agudo de taquiarritmia sintomática devem ser avaliados para terapia adicional com o objetivo de prevenir arritmias sintomáticas recorrentes. A abordagem de tratamento de longo prazo preferida para quase todos os pacientes com via acessória, pré-excitação e arritmia sintomática é a ablação por cateter da via acessória (3). Tanto a crioablação quanto a ablação por radiofrequência (RFA) são tratamentos eficazes para a síndrome; de forma simplificada, a crioablação usa energia fria para destruir a via acessória, enquanto a RFA usa calor para o mesmo objetivo (3). Não existem ensaios clínicos randomizados comparando o uso de crioablação com RFA. Dados de estudos observacionais são heterogêneos, e provavelmente limitados pelo baixo número de pacientes. Está disponível revisão sistemática com metanálise, publicada em 2018, que incluiu 38 artigos relatando RFA e 27 artigos relatando procedimentos de crioablação (4). Como resultados principais, a taxa de sucesso agudo do procedimento de crioablação foi de 86,0% (IC 95% 81,6–89,4%) e de RFA de 89,0% (IC 95% 86,8–91,0%). A taxa de recorrência de arritmias com crioablação foi de 18,1% (IC 95% 14,8–21,8%) e de RFA de 9,9% (IC 95% 8,2–12,0%). Não houve relatos de casos de bloqueio atrioventricular (BAV) persistente com crioablação, e isso aconteceu em 2,7% (IC 95% 2,2–3,4%) dos casos com uso de RFA.
Custo:
Não foram anexados orçamentos específicos sobre o procedimento em processo. O valor da causa está descrito como R$80.000,00 reais. Não há previsão desse procedimento via SUS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: prevenção de recorrência de arritmias - em comparação com RFA, potencial menor eficácia mas menor incidência de BAV.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: crioablação

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências quanto à comparação entre RFA e crioablação são advindas majoritariamente de estudos observacionais. Esse corpo de evidências de fato aponta que o procedimento pleiteado, embora com taxas de efetividade levemente inferiores, resulta em menor incidência de BAV. No entanto, essa evidência não é de alta qualidade, e BAV é um desfecho infrequente do procedimento de RFA.
O ponto central deste parecer desfavorável centra-se nas questões de regulação e hierarquização do SUS. Entendemos que a indicação de procedimento não avaliado pela CONITEC, não previsto no SUS, potencialmente de alto custo, e com evidência de reduzida diferença de desfechos em relação a outras opções terapêuticas, deve ser realizada (se for realizada) por subespecialista, em centro terciário, de referência dentro do sistema - não necessariamente pela capacidade técnica do profissional individual responsável, mas sim pelo alto volume desses centros e maior contato com casos de alta complexidade ou desviando-se do padrão. Assim, para o caso em tela, recomendamos esclarecimentos sobre o atendimento no Instituto de Cardiologia realizado em novembro de 2024 e qual o plano da equipe desta instituição em relação ao caso.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Chhabra L, Goyal A, Benham MD. Wolff-Parkinson-White Syndrome. [Updated 2023 Aug 7]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554437/

2. Luigi Di Biase, Edward P Walsh. Wolff-Parkinson-White syndrome: Anatomy, epidemiology, clinical manifestations, and diagnosis. In UpToDate, https://www.uptodate.com/contents/wolff-parkinson-white-syndrome-anatomy-epidemiology-clinical-manifestations-and-diagnosis.

3. Luigi Di Biase, Edward P Walsh. Treatment of arrhythmias associated with the Wolff-Parkinson-White syndrome. In UpToDate, https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-arrhythmias-associated-with-the-wolff-parkinson-white-syndrome

4. Loreto Bravo, Felipe Atienza, Gabriel Eidelman, Pablo Ávila, Mauricio Pelliza, Evaristo Castellanos et al. Safety and efficacy of cryoablation vs. radiofrequency ablation of septal accessory pathways: systematic review of the literature and meta-analyses, EP Europace, Volume 20, Issue 8, August 2018, Pages 1334–1342, https://doi.org/10.1093/europace/eux269

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo informações disponíveis em processo, trata-se de paciente com síndrome de Wolf-Parkinson-White. Não estão descritos sintomas ou detalhamento do quadro clínico. Descreve-se estudo eletrofisiológico evidenciando via parahissiana, e tentativa de ablação por radiofrequência (RFA) sem sucesso (ritmo juncional acelerado e risco de bloqueio átrio ventricular total). Nesse contexto, houve indicação de realização de crioablação. A tentativa de RFA foi realizada pelo SUS, no hospital Bruno Born, em Lajeado, referência em arritmias para os munícipes de São Valentim do Sul. Posteriormente a parte foi encaminhada para atendimento em centro de referência na capital, realizando consulta no Instituto do Coração no dia 14/11/2024. Não estão disponíveis informações sobre este atendimento no processo e no sistema de regulação estadual (GERCON) .
A síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW) é uma síndrome de pré-excitação cardíaca congênita, que surge da condução elétrica anormal através de uma via acessória, e que pode resultar em arritmias sintomáticas e potencialmente fatais (1). O achado eletrocardiográfico característico do padrão WPW ou pré-excitação consiste em um intervalo PR curto e QRS prolongado com um movimento inicial arrastado para cima (onda “delta”) na presença de ritmo sinusal. O termo síndrome de WPW é reservado para um padrão de ECG consistente com os achados acima descritos, juntamente com a coexistência de taquiarritmia e sintomas clínicos de taquicardia, como palpitações, tontura episódica, pré-síncope, síncope ou mesmo parada cardíaca (1,2).
Em geral, pacientes com padrão WPW assintomático são considerados de baixo risco de parada cardíaca (1). Pacientes jovens, saudáveis, sem comorbidades ou fatores de risco significativos, que apresentam o padrão WPW no ECG mas são assintomáticos e sem histórico de suspeita de taquiarritmia provavelmente podem ser acompanhados na atenção primária e/ou com acompanhamento cardiológico, sem necessidade de tratamento específico (1). No entanto, pacientes com padrão WPW conhecido e episódios sintomáticos prévios, mas atualmente sem arritmia ou sintomas, não devem ser tratados como assintomáticos, pois há comprovação de que sua via acessória é capaz de iniciar e manter ou conduzir uma arritmia; isto os coloca em maior risco de arritmias recorrentes, e portanto há indicação de avaliação aprofundada, potencialmente com uso de estudos eletrofisiológicos (1,2). Quanto ao tratamento, a ablação por cateter é a terapia de primeira linha recomendada para pacientes com pré-excitação no ECG e com histórico de arritmias envolvidas (1).