Nota Técnica 349051

Data de conclusão: 16/05/2025 16:15:24

Paciente

Idade: 65 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santa Maria/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 B do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 349051

CID: I71.6 - Aneurisma da aorta toráco-abdominal, sem menção de ruptura

Diagnóstico: I71.6 Aneurisma da aorta toráco-abdominal, sem menção de ruptura

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: reparo endovascular de aneurisma tóraco-abdominal

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: reparo endovascular de aneurisma tóraco-abdominal

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: na impossibilidade de uso das endopróteses previstas no SUS, as opções são reparo aberto ou acompanhamento clínico

Custo da Tecnologia

Tecnologia: reparo endovascular de aneurisma tóraco-abdominal

Custo da tecnologia: -

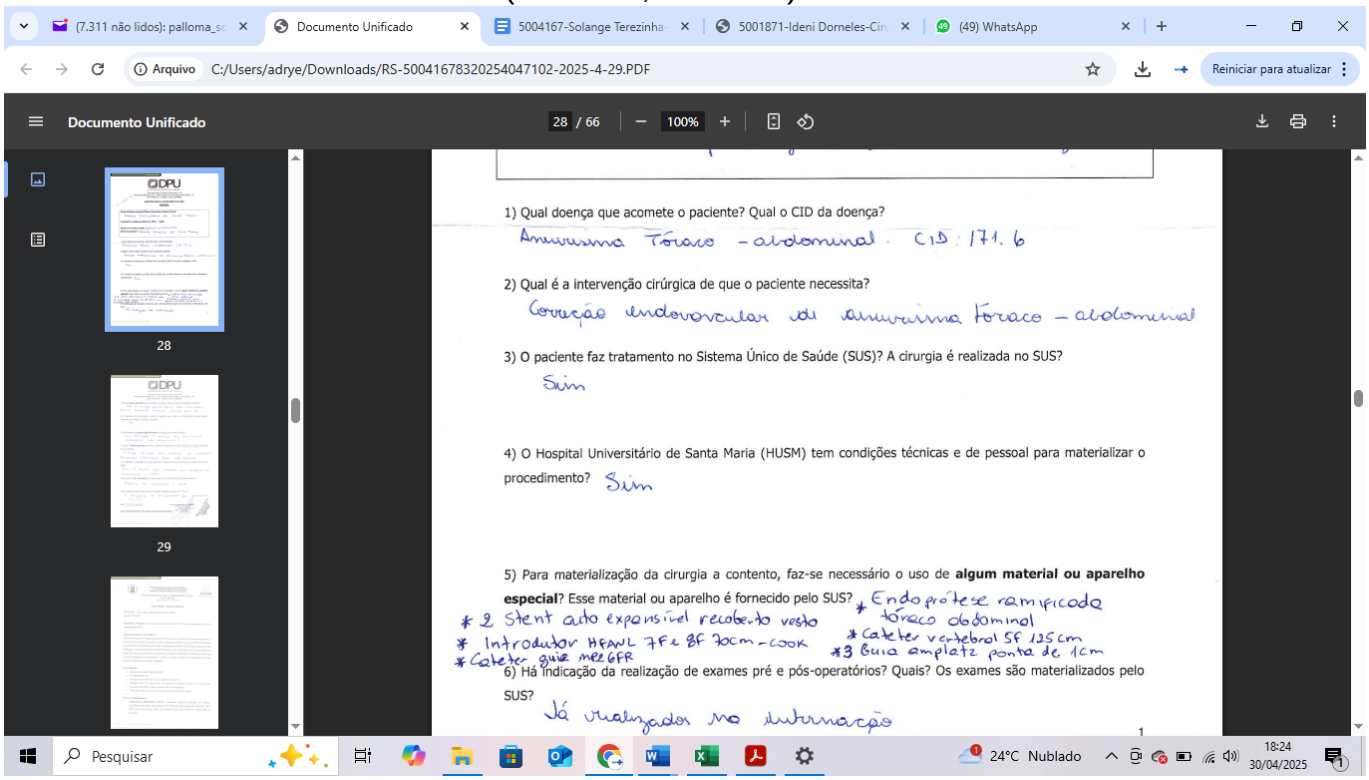
Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: reparo endovascular de aneurisma tóraco-abdominal

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
Em 2022 foi publicada a “Diretriz ACC/AHA (American College of Cardiology and American Heart Association) para o diagnóstico e tratamento da doença aórtica”, que resume as evidências disponíveis para o diagnóstico, avaliação, tratamento e seguimento de pacientes com doença aórtica em seus múltiplos subconjuntos de apresentação clínica (1). Considerando que se trata de publicação recente, e que não foram identificados ensaios clínicos publicados após a emissão da diretriz, essa é a principal fonte utilizada na presente nota técnica.
As evidências que embasam o tratamento dos aneurismas da aorta toracoabdominal advém em geral de estudos de séries de casos de centros de referências, com acompanhamento longitudinal. Não estão disponíveis ensaios clínicos randomizados que abordem especificamente o tratamento dessas lesões anatômicas, e grande parte da evidência é extrapolada de estudos sobre aneurismas torácicos descendentes. Sabe-se que as taxas de eventos aórticos começam a aumentar significativamente e a sobrevida em 5 anos começa a cair quando os diâmetros do TAAA são acima de 6,0 cm, e portanto esse é um limiar comumente indicado para intervenção. Quanto ao tipo de reparo indicado (aberto ou endovascular), a diretriz descreve:
Não há ensaios clínicos randomizados comparando resultados precoces ou tardios para reparo aberto versus endovascular para TAAA. Em novembro de 2022, não havia dispositivos aprovados pela FDA para reparo endovascular de TAAA. A maioria dos procedimentos endovasculares realizados atualmente são feitos com endopróteses fenestradas ou ramificadas personalizadas no contexto de estudos clínicos patrocinados pela indústria, ou com permissão de pesquisa para uso do dispositivo. Embora o número de reparos endovasculares realizados tenha aumentado constantemente, o acompanhamento permanece limitado e, portanto, o reparo aberto continua sendo a terapia preferida para pacientes com TAAA que necessitam de intervenção.
Ainda, considerando a evidência para aneurismas aórticos em geral, há o alerta de que estudos de longo prazo demonstraram que o uso de endopróteses endovasculares fora dos critérios anatômicos testados em seus ensaios principais está associado ao aumento do risco de aumento do saco aneurismático, reforçando a necessidade de seleção adequada de pacientes e de vigilância de longo prazo após reparo endovascular.
A diretriz descreve que em pacientes de alto risco que apresentam aneurismas sintomáticos ou

rompidos, que estão hemodinamicamente estáveis e que têm anatomia adequada, o reparo endovascular com um dispositivo pronto para uso ou modificado pode ser considerado, mas de forma geral aponta que o papel do reparo endovascular nesses pacientes é limitado. Ainda, ressalta que os resultados do reparo aberto são excelentes em centros com Equipe Multidisciplinar de Aorta e experiência no manejo desses casos. Na maior série publicada até o momento, a taxa de mortalidade operatória em 3.309 pacientes submetidos à correção aberta do TAAA foi de 7,5%, incluindo >1.000 pacientes submetidos à correção de um aneurisma de extensão II, com baixo risco de reintervenção relacionada à aorta. Não estão disponíveis dados sobre sucesso de reparo endovascular em condições similares para comparação, mesmo que indireta, mas há série de casos descrevendo mortalidade de 15% no reparo endovascular de aneurismas sintomáticos.
Diretrizes e pareceres técnicos costumam apontar que desfechos de intervenções, sejam de reparo aberto ou usando EVAR, dependem do volume de casos realizados pela instituição e da experiência e treinamento das equipes (3). No entanto, não foram encontrados dados nacionais sobre desfechos nessa população.
Custo:
Não consta orçamento para o procedimento e materiais necessários em processo. Foi anexada uma lista de materiais necessários (Evento 1, LAUDO8):



Não existem estimativas nacionais de custo ou estudos de custo-efetividade. Embora esteja disponível PCDT sobre tratamento de AAA, o mesmo não partiu de demanda de incorporação de tecnologia sobre uso de endopróteses, e portanto não existem análises econômicas disponíveis. O PCDT diz apenas, na seção de Estimativa Do Custo Direto: “De acordo com a Quadro de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP), acrescidas de suas possíveis complicações, os custos diretos dos procedimentos é de R$ 11.837,02 para a cirurgia e R$ 33.314,58 para a endoprótese.”
A tabela SIGTAP traz dois procedimentos endovasculares para tratamento de AAA:
? 04.06.04.015-0 - CORREÇÃO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA / DISSECÇÃO DA AORTA ABDOMINAL COM ENDOPRÓTESE RETA / CÔNICA. Alta Complexidade.

Financiamento: Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC). Total Hospitalar: R$ 1.614,75.
? 04.06.04.016-8 - CORREÇÃO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA / DISSECÇÃO DA AORTA ABDOMINAL E ILÍACAS COM ENDOPRÓTESE BIFURCADA. Alta Complexidade. Financiamento: Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC). Total Hospitalar: R$ 2.025,24.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), braço do Departamento de Saúde e Assistência Social da Inglaterra que publica diretrizes sobre o uso de tecnologias de saúde dentro do Serviço Nacional de Saúde da Inglaterra (NHS) e do País de Gales (NHS-Wales), emitiu orientações sobre diagnóstico e manejo de aneurismas de aorta abdominal (9). Duas extensas revisões de literatura foram conduzidas durante a elaboração das orientações (Evidence review K, incluindo apenas ECRs, e posteriormente Evidence review K2, incluindo estudos observacionais). A orientação foi considerada controversa tanto em sua versão preliminar como na versão final (10,11). O parecer preliminar publicado em 2018 trazia recomendação contra o uso de reparo endovascular de AAA não roto na maioria das circunstâncias; naquele momento, estimava-se que cerca de 60% dos reparos de aneurisma realizados no país utilizavam a técnica endovascular, e entre as críticas recebidas estavam preocupações sobre questões de implementação das recomendações (11). Depois de muitas iterações, o texto do comitê responsável removeu a recomendação dura contra EVAR, mas foi recomendada discussão explícita sobre a incerteza de seus benefícios e danos durante a tomada de decisão compartilhada com os pacientes. Versão final foi publicada em 2020, e traz a possibilidade de uso de EVAR em pacientes com copatologia abdominal (como abdome hostil, rim em ferradura, presença de estoma ou outras considerações específicas), desde que tenha havido discussão com o paciente resultando em EVAR ser a opção preferida. Para pessoas com riscos anestésicos e/ou comorbidades médicas que contra-indicariam o reparo cirúrgico aberto, as orientações recomendam considerar EVAR apenas se as incertezas da intervenção tiverem sido claramente discutidas com o paciente, e apenas se o procedimento for realizado dentro de acordos especiais para consentimento, auditoria e pesquisa, sendo todos os pacientes inseridos no Registro Vascular Nacional.
Publicações posteriores de membros do comitê elaborador afirmam que as orientações publicadas não representavam uma capitulação, mas sim que buscavam trazer “a necessidade de direcionar o sistema para mudar a prática para a cirurgia aberta ao longo do tempo”, apenas “de uma forma mais gerenciável para o sistema” (12). As revisões de evidências publicadas pelo NICE trazem descrito que “evidência econômica publicada no Reino Unido só poderia ser razoavelmente interpretada como evidência de que o EVAR provavelmente não seria um uso eficaz dos recursos do NHS”. Estudos de custo-efetividade conduzidos sobre o tema em geral chegam a conclusões favoráveis ao uso da tecnologia no cenário americano, porém conclusões desfavoráveis (razão de custo-efetividade incremental acima do limiar de disposição a pagar) em países europeus e no Canadá (13).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: sem benefício claro definido quando comparado a reparo aberto.

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

Conclusão

Tecnologia: reparo endovascular de aneurisma tóraco-abdominal

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Para TAAA, não há na literatura demonstração de benefício da técnica de reparo endovascular em relação ao reparo aberto; de fato, diretriz internacional que realizou ampla revisão de evidências traz o reparo aberto como técnica preferida para a abordagem, colocando o papel da abordagem endovascular como limitada, e dependente de próteses customizadas ou do uso de dispositivos disponíveis para outros tipos de lesão no contexto experimental.
No caso em tela, não foram apresentados escores de risco peri-operatório e estimativas de sobrevida que tenham orientado a decisão, não restando claro qual a expectativa de benefício esperada pela equipe e comunicada à paciente. Compreende-se o desejo da equipe assistente de buscar tratamentos menos invasivos, porém considerando a literatura descrita entendemos que não se justifica o dispêndio de recursos públicos em intervenção sem comprovação clara de benefício assistencial.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1.Isselbacher EM, Preventza O, Hamilton Black J 3rd, Augoustides JG, Beck AW, Bolen MA, Braverman AC, Bray BE, Brown-Zimmerman MM, Chen EP, Collins TJ, DeAnda A Jr, Fanola CL, Girardi LN, Hicks CW, Hui DS, Schuyler Jones W, Kalahasti V, Kim KM, Milewicz DM, Oderich GS, Ogbechie L, Promes SB, Gyang Ross E, Schermerhorn ML, Singleton Times S, Tseng EE, Wang GJ, Woo YJ. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2022 Dec 13;146(24):e334-e482. doi: 10.1161/CIR.0000000000001106. Epub 2022 Nov 2. https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001106
2. Ministério da Saúde., CONITEC. Diretrizes Brasileiras para o Tratamento de Aneurisma da Aorta Abdominal [Internet]. Report No.: Relatório de Recomendação N o 240 Março/2017. PORTARIA N o 488, DE 06 DE MARÇO DE 2017. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Diretriz_Aneuri smaAortaAbdominal_final.pdf
3. Chaikof EL, Dalman RL, Eskandari MK, Jackson BM, Lee WA, Mansour MA, et al. The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm. J Vasc Surg. janeiro de 2018;67(1):2-77.e2.
4. Rabih A Chaer. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm - UpToDate. Em: Literature review current through: Jul 2023. This topic last updated: Jun 22, 2023. UpToDate in Waltham, MA; [citado 6 de agosto de 2023]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/endovascular-repair-of-abdominal-aortic-aneurys m
5. Hultgren R, Zommorodi S, Gambe M, Roy J. A Majority of Admitted Patients With Ruptured Abdominal Aortic Aneurysm Undergo and Survive Corrective Treatment: A Population-Based Retrospective Cohort Study. World J Surg. 2016;40(12):3080–7.
6. Ronald L Dalman, Matthew Mell. Management of asymptomatic abdominal aortic aneurysm - UpToDate. Em: Literature review current through: Jul 2023. This topic last updated: Apr 26, 2022. UpToDate in Waltham, MA; [citado 6 de agosto de 2023]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/management-of-asymptomatic-abdominal-aorticaneurysm
7. Parkinson F, Ferguson S, Lewis P, Williams IM, Twine CP. Rupture rates of untreated large abdominal aortic aneurysms in patients unfit for elective repair. J Vasc Surg. 1 o de junho de

2015;61(6):1606–12.
8. Oliver-Williams C, Sweeting MJ, Jacomelli J, Summers L, Stevenson A, Lees T, et al. Safety of Men With Small and Medium Abdominal Aortic Aneurysms Under Surveillance in the NAAASP. Circulation. 12 de março de 2019;139(11):1371–80.
9. Recommendations | Abdominal aortic aneurysm: diagnosis and management | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2020 [citado 7 de agosto de 2023]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng156/chapter/Recommendations#repairing-unrup tured-aneurysms
10. Hinchliffe RJ, Earnshaw JJ. Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm: a NICE U-turn. Br J Surg. 1 o de julho de 2020;107(8):940–2.
11. julietwalker. The BMJ. 2020 [citado 7 de agosto de 2023]. NICE's guideline on the management of people with an Abdominal Aortic Aneurysm: an unexplained U turn. Disponível em: https://blogs.bmj.com/bmj/2020/11/27/nices-guideline-on-the-management-of-people -with-an-abdominal-aortic-aneurysm-an-unexplained-u-turn/
12. Chrisp P. Comment on: Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm: a NICE U-turn. Br J Surg. 1 o de julho de 2020;107(8):e281.
13. Nargesi S, Abutorabi A, Alipour V, Tajdini M, Salimi J. Cost-Effectiveness of Endovascular Versus Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm: A Systematic Review. Cardiovasc Drugs Ther. agosto de 2021;35(4):829–39.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta documentos médicos (Evento 1 - LAUDO 8 e Evento 1, LAUDO 9) informando ser portadora de hipertensão arterial sistêmica, ansiedade, depressão, doença pulmonar obstrutiva crônica, tabagista ativa, com relato de tuberculose progressiva em 2020. Apresenta aneurisma da aorta tóraco-abdominal de 7,5cm (dimensões máximas: 8,2 x 6,8cm axial e 9,7cm craniocaudal), diagnosticado em janeiro de 2025, com evidências de hematoma de parede e sintomatologia dolorosa significativa, descrita como dor latejante, em agulhadas, com irradiação para o peito. Trata-se de aneurisma sacular parcialmente trombosado na transição tóraco-abdominal, com irregularidades parietais e trombos murais associados, com porção inferior mais cranial, com distância de 1,8cm para artéria renal esquerda acessória e 2,6cm para artéria renal esquerda principal. Presença de área espontaneamente densa em formato crescente/semilunar (1,4cm de espessura, sugestiva de hematoma intramural de parede. Neste contexto, pleiteia reparo endovascular de aneurisma tóraco-abdominal. Não há disponível descrição de escores de risco perioperatório. Não foi anexado orçamento no processo. A paciente encontra-se em acompanhamento no Hospital Universitário de Santa Maria.
A aorta é a maior artéria do corpo e pode ser dividida em 5 segmentos anatômicos principais: raiz , aorta torácica ascendente, arco aórtico, aorta torácica descendente, e aorta abdominal. Quando os aneurismas da aorta torácica descendente (TAA, de thoracic aortic aneurysms) se estendem para a aorta abdominal, eles são chamados de aneurismas da aorta toracoabdominal (TAAA, de thoracoabdominal aortic aneurysms). (1)
Aneurisma arterial é definido como uma dilatação focal do vaso em relação à artéria original. O diâmetro máximo normal da aorta abdominal é de 2,0 cm, e consideram-se aneurismas quando há dilatação da aorta abdominal de um diâmetro 50% maior do que o esperado, ou seja, 3,0 cm nos adultos (2). Aneurismas de aorta abdominal (AAA) são responsáveis por 90 a 95% de

todos os casos de aneurismas de aorta. Estima-se que a prevalência dos AAA seja de 2% na população com faixa etária de 60 anos, e em cerca de 5% após os 70 anos, sendo 2 a 3 vezes mais comum no sexo masculino. Há forte associação com tabagismo - mais de 90% dos pacientes com AAA fumaram cigarros em algum momento de suas vidas, e o AAA perde apenas para o câncer de pulmão em associação epidemiológica ao tabagismo - mais intimamente associado do que a doença cerebrovascular ou arterial coronariana (3). AAA ocorrem com mais frequência no segmento da aorta entre as artérias renal e mesentérica inferior, porém aproximadamente 5 por cento dos casos envolvem as artérias renais ou viscerais (4).

O principal risco relacionado aos aneurismas é a ruptura, evento com alta letalidade - estimada em cerca de 50% para pacientes que são tratados em ambiente hospitalar, mas atingindo até 85% dependendo de acesso e disponibilidade de tratamento (5). É importante considerar que a cirurgia eletiva da aorta também está associada a riscos e, portanto, o reparo eletivo do AAA não é recomendado até que o risco de ruptura exceda os riscos associados ao reparo. O risco de ruptura está diretamente associado ao tamanho do AAA, e usualmente os pontos de corte indicados para intervenção estão em torno de 5,5cm (variam de 5,4 a 5,6 cm) (2,3,6). Revisão publicada em 2015 considerando pacientes que não eram candidatos a intervenção cirúrgica estimou risco de ruptura em 5,3% para todos os AAA >5,5 cm (representando taxas de ruptura anuais cumulativas de 3,5% (95% CI, -1,6% a 8,7%) em AAAs de 5,5 a 6,0 cm; 4,1% (95% CI, -0,7% a 9,0%) em AAAs de 6,1 a 7,0 cm; e 6,3% (95% CI, -1,8% a 14,3%) em AAA >7,0 cm). Esse estudo também apontou que o risco de morte por outras causas que não AAA, independentemente do diâmetro do aneurisma, foi maior do que o risco de morte por ruptura do aneurisma (7).

Para pacientes com AAA assintomáticos que não têm indicação de correção eletiva, o tratamento médico visa reduzir o risco de eventos cardiovasculares futuros e limitar a taxa de expansão aórtica através de controle de fatores de risco (6). Estudos recentes reiteram a segurança da estratégia de acompanhamento, estimando risco anual em <0,5% ao ano, mesmo quando tamanho está próximo do ponto de corte sugerido de 5,5 cm (8). Diretrizes indicam uso de ferramentas de avaliação de risco perioperatório e de expectativa de sobrevida em médio prazo para orientar a decisão de intervenção (3). Dois métodos de reparo de aneurisma estão disponíveis atualmente: cirurgia aberta e reparo endovascular de aneurisma (EVAR, do inglês endovascular aneurysm repair). EVAR envolve a colocação de componentes modulares de enxerto entregues através das artérias ilíacas ou femorais para revestir a aorta e excluir o saco aneurismático da circulação (6). Quando o reparo eletivo do AAA é indicado, a escolha entre o reparo aberto e endovascular do AAA é baseada em fatores anatômicos e na preferência do paciente e do cirurgião - embora o reparo endovascular eletivo do AAA esteja associado a taxas mais baixas de morbidade e mortalidade perioperatória (30 dias), os resultados a longo prazo são semelhantes (ver seção 6.1) (6). As diretrizes nacionais, publicadas em 2017, sugerem cenários para uso de reparo aberto ou EVAR, porém não fazem considerações específicas sobre materiais de uso (2). Ainda, não houve, em sua publicação, avaliação de incorporação de tecnologia nos moldes completos da Conitec (2).