Nota Técnica 353164

Data de conclusão: 25/05/2025 17:43:13

Paciente

Idade: 51 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Vendelino/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 353164

CID: Q21.1 - Comunicação interatrial

Diagnóstico: Comunicação interatrial

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Fechamento percutâneo do forame oval patente (FOP)

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Fechamento percutâneo do forame oval patente (FOP)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: anticoagulação isolada.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Fechamento percutâneo do forame oval patente (FOP)

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Fechamento percutâneo do forame oval patente (FOP)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Uma associação causal entre um FOP e um AVC (ou seja, um AVC associado ao FOP) é considerada provável em pacientes com FOP que atendem a todos os critérios a seguir: 1 - idade ?60 anos; 2 - topografia de AVC embólico; 3 - nenhuma outra fonte evidente de AVC, apesar de uma avaliação abrangente; 4 - uma probabilidade possível, provável ou definitiva de que o AVC tenha sido causalmente relacionado ao FOP, de acordo com sistemas de avaliação. Estes pacientes são candidatos ao fechamento percutâneo do FOP.
As evidências que apontam benefício de fechamento do FOP para prevenção de AVC advém de ensaios clínicos randomizados, sendo os principais REDUCE (3), CLOSE (4), e RESPECT (5), publicados em 2017, e DEFENSE-PFO (6), publicado em 2018.
No estudo REDUCE, pacientes com FOP que tiveram acidente vascular cerebral de causa não conhecida foram randomizados em uma proporção de 2:1 para serem submetidos ao fechamento do FOP mais terapia antiplaquetária (grupo de fechamento do FOP) ou para receber terapia antiplaquetária isolada (grupo antiplaquetário apenas). A imagem do cérebro foi realizada na triagem inicial e aos 24 meses. Os desfechos primários foram ausência de evidência clínica de acidente vascular cerebral isquêmico (relatado aqui como a porcentagem de pacientes que tiveram recorrência de acidente vascular cerebral) durante pelo menos 24 meses após a randomização e a incidência de 24 meses de novo infarto cerebral, que foi um composto de acidente vascular cerebral isquêmico clínico ou infarto cerebral silencioso detectado em exames de imagem (3). Foram avaliados 664 pacientes, com idade média de 45,2 anos, dos quais 81% apresentavam comunicações interatriais moderadas ou grandes. Durante um acompanhamento médio de 3,2 anos, acidente vascular cerebral isquêmico clínico ocorreu em 6 de 441 pacientes (1,4%) no grupo de fechamento do FOP e em 12 de 223 pacientes (5,4%) no grupo apenas de antiplaquetários (taxa de risco, 0,23; intervalo de confiança [IC] de 95%, 0,09 a 0,62) (3).
No estudo CLOSE (4), pacientes de 16 a 60 anos de idade com acidente vascular cerebral recente atribuído ao FOP foram randomizados em proporção 1:1:1 para fechamento transcateter do FOP mais terapia antiplaquetária de longo prazo (grupo de fechamento do FOP), terapia antiplaquetária sozinha (grupo somente antiplaquetário) ou anticoagulação oral (grupo de anticoagulação). Pacientes com contraindicações para anticoagulantes ou para fechamento do FOP foram aleatoriamente designados para o tratamento alternativo não contraindicado ou para terapia antiplaquetária. O desfecho primário foi a ocorrência de acidente vascular cerebral. Um total de 663 pacientes foram submetidos à randomização e foram acompanhados por uma média (desvio padrão) de 5,3 (2,0) anos. Na análise de comparação

do fechamento do FOP mais terapia antiplaquetária com terapia antiplaquetária sozinha, nenhum AVC ocorreu entre os 238 pacientes no grupo de fechamento do FOP, enquanto AVC ocorreu em 14 dos 235 pacientes no grupo apenas antiplaquetário (razão de risco, 0,03; intervalo de confiança de 95%, 0 a 0,26; P<0,001) (4).

No estudo RESPECT, pacientes de 18 a 60 anos de idade que tinham forame oval patente (FOP) e acidente vascular cerebral isquêmico criptogênico foram randomizados para fechamento do FOP ou para receber terapia médica isolada (aspirina, varfarina, clopidogrel ou aspirina combinada com dipiridamol de liberação prolongada). O desfecho primário de eficácia foi um composto de acidente vascular cerebral isquêmico não fatal recorrente, acidente vascular cerebral isquêmico fatal ou morte precoce após a randomização. Um total de 980 pacientes (idade média, 45,9 anos) foram acompanhados por uma mediana de 5,9 anos. Na análise por intenção de tratar, o AVC isquêmico recorrente ocorreu em 18 pacientes no grupo de fechamento do FOP e em 28 pacientes no grupo de terapia médica, resultando em taxas de 0,58 eventos por 100 pacientes-ano e 1,07 eventos por 100 pacientes-ano, respectivamente (razão de risco com fechamento do FOP vs. terapia médica, 0,55; intervalo de confiança [IC] de 95%, 0,31 a 0,999; P = 0,046). AVC isquêmico recorrente de causa indeterminada ocorreu em 10 pacientes no grupo de fechamento do FOP e em 23 pacientes no grupo de terapia médica (razão de risco, 0,38; IC de 95%, 0,18 a 0,79; P = 0,007).

O estudo DEFENSE-PFO foi conduzido em dois centros de referência da Coréia do Sul (5). Neste estudo, pacientes com acidente vascular cerebral sem causa aparente e FOP de alto risco foram randomizados para fechamento transcateter do FOP ou para tratamento com medicação. O desfecho primário foi um composto de acidente vascular cerebral, morte vascular ou sangramento grave definido por trombólise no infarto do miocárdio durante 2 anos de acompanhamento. Foram incluídos 120 pacientes na randomização, com idade média de 51,8 anos. Todos os fechamentos do FOP foram bem-sucedidos. O desfecho primário ocorreu exclusivamente no grupo apenas com medicação (6 de 60 pacientes; taxa de eventos em 2 anos: 12,9% [log-rank p = 0,013]; taxa de acidente vascular cerebral isquêmico em 2 anos: 10,5% [p = 0,023]) (4).

Assim, o fechamento do FOP é mais eficaz do que a terapia médica isolada para pacientes selecionados com idade ? 60 anos com AVC associado ao FOP. Comparado com a terapia médica, o fechamento do FOP reduz o risco de AVC recorrente de aproximadamente 5% para cerca de 2% durante um seguimento de três a seis anos (2).

Não está disponível em processo orçamento para o procedimento pleiteado.

Não foram identificados estudos de custo ou custo efetividade no contexto nacional para o procedimento. Está disponível recomendação do National Institute for Health and Care Excellence (NICE) que descreve que “as evidências sobre sua eficácia são adequadas” e que “este procedimento pode ser usado com arranjos normais para governança clínica, consentimento e auditoria” no sistema público de saúde inglês (7).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução da recorrência de episódios de AVC se comparado com o uso isolado de terapia medicamentosa.

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

Conclusão

Tecnologia: Fechamento percutâneo do forame oval patente (FOP)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Em casos nos quais se presume associação causal entre AVC e FOP, o fechamento do FOP é mais eficaz do que a terapia médica isolada na prevenção de novos eventos vasculares cerebrais, eventos de alta morbimortalidade. Embora não descrito em laudo, a apreciação do prontuário indica adequada investigação complementar, e portanto é razoável estimar que o evento esteja relacionado à presença de FOP. Assumindo como estimativa de custo dos materiais especiais necessários um valor aproximado de R$25.000,00 (vinte cinco mil reais), entendemos que há embasamento para realização do procedimento pleiteado, e evidência de boa qualidade de seu benefício.
No entanto, havendo prestador habilitado e capacitado para realização do procedimento, entendemos que não se justifica a transferência de cuidado para rede privada, com pagamento de custos e honorários que já tem previsão de financiamento pelo SUS. Entendemos que é imperativo que um hospital de referência, para qual o paciente deve ter sido encaminhado conforme fluxos usuais de regulação do SUS, forneça laudo adequado do caso em tela e estimativa de custo dos materiais especiais necessários.
Sendo o que nos cabia no momento, nos colocamos à disposição para reavaliação do pleito se necessário.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Hara H. Patent foramen ovale. UpToDate. Topic 1420. Version 23.0.

2. Messé SR, Brecker SJD. Stroke associated with patent foramen ovale (PFO): Management. UpToDate. Topic 138296. Version 4.0.

3. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, et al, REDUCE Clinical Study Investigators. Patent Foramen Ovale Closure or Antiplatelet Therapy for Cryptogenic Stroke [published correction appears in N Engl J Med. 2020 Mar 5;382(10):978. doi: 10.1056/NEJMx200001]. N Engl J Med. 2017;377(11):1033-1042. doi:10.1056/NEJMoa1707404

4. Mas JL, Derumeaux G, Guillon B, Massardier E, Hosseini H, et al, CLOSE Investigators. Patent Foramen Ovale Closure or Anticoagulation vs. Antiplatelets after Stroke. N Engl J Med. 2017 Sep 14;377(11):1011-1021. doi: 10.1056/NEJMoa1705915. PMID: 28902593.

5. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, Smalling RW, MacDonald LA, Marks DS, Tirschwell DL; RESPECT Investigators. Long-Term Outcomes of Patent Foramen Ovale Closure or Medical Therapy after Stroke. N Engl J Med. 2017 Sep 14;377(11):1022-1032. doi: 10.1056/NEJMoa1610057. PMID: 28902590.

6. Lee PH, Song JK, Kim JS, et al. Cryptogenic Stroke and High-Risk Patent Foramen Ovale: The DEFENSE-PFO Trial. J Am Coll Cardiol. 2018;71(20):2335-2342. doi:10.1016/j.jacc.2018.02.046.

7. Percutaneous closure of patent foramen ovale to prevent recurrent cerebral embolic events Interventional procedures guidance [IPG472]Published: 18 December 2013. https://www.nice.org.uk/guidance/ipg472/

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente de 49 anos de idade portadora de neoplasia maligna do cólon sigmoide, em acompanhamento oncológico, e de forame oval patente. Conforme laudo médico (Evento 1, LAUDOAVAL9), a paciente apresentou 2 episódios de acidente vascular cerebral ou acidente isquêmico transitório, sem informação sobre data dos eventos ou eventual sequela. A paciente vem em uso de anticoagulação com rivaroxabana e pleiteia fechamento percutâneo do forame oval patente. A paciente vem em acompanhamento com cardiologista no Hospital Geral de Caxias do Sul. Conforme outro laudo médico anexado no processo, o serviço onde a paciente realiza acompanhamento não realiza o procedimento pleiteado (Evento 1, LAUDOAVAL8). Não resta claro em que local seria realizado o procedimento. Não foram anexados orçamentos em processo.
O forame oval patente (FOP) é uma lesão cardíaca congênita que frequentemente persiste na idade adulta, caracterizada pela persistência de uma comunicação entre o lado esquerdo e direito do coração nos átrios. Embora a maioria dos pacientes com FOP sejam assintomáticos, uma variedade de manifestações clínicas pode estar associada ao FOP, principalmente o acidente vascular cerebral criptogênico. Essa condição ocorre em 25% a 30% da população, sendo mais comum em pacientes com AVC criptogênico, particularmente aqueles com menos de 55 anos de idade, nos quais o FOP tem maior probabilidade de desempenhar um papel causal. A identificação de FOP num paciente com um evento embólico não prova uma relação causal. A avaliação de pacientes com FOP com evento embólico deve incluir uma avaliação cuidadosa da probabilidade de o FOP estar causalmente relacionado ao evento, incluindo a identificação de outras causas potenciais de tromboembolismo e AVC e de fontes potenciais de tromboembolismo venoso (1).