Nota Técnica 353352

Data de conclusão: 26/05/2025 11:51:20

Paciente

Idade: 62 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cachoeirinha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6ª VF de Porto Alegre

Tecnologia 353352

CID: Q22.1 - Estenose congênita da valva pulmonar

Diagnóstico: estenose congênita da valva pulmonar

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Implante Percutâneo de Válvula Pulmonar

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Implante Percutâneo de Válvula Pulmonar

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: cirurgia aberta para correção.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Implante Percutâneo de Válvula Pulmonar

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Implante Percutâneo de Válvula Pulmonar

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A substituição transcateter da válvula pulmonar (transcatheter pulmonary valve replacement - TPVR) é um tratamento minimamente invasivo para substituir uma válvula pulmonar protética com defeito.
A comparação de resultados do implante percutâneo versus cirurgia aberta é limitada, com estudos limitados a comparações observacionais retrospectivas. Metanálise publicada em 2019 por Zhou e colaboradores, incluindo 11 estudos observacionais, indicou que a TPVR esteve associada a menor mortalidade hospitalar, porém sem diferença para mortalidade em até 30 dias [3]. Taxas de reintervenção e de endocardite infecciosa foram maiores com a TPVR. [4].
Os desfechos a longo prazo das duas técnicas também são considerados comparáveis (novamente, baseado apenas em estudos observacionais). Metanálise publicada em 2022 por Van den Eynde e colaboradores estimou sobrevida após cirurgia aberta em 97% em cinco anos e 94% em 10 anos [5], enquanto o maior estudo multicêntrico disponível com seguimento longo para TPVR (sendo que 55% dos pacientes apresentavam Tetralogia de Fallot) estimou sobrevida em 8 anos de 91,1% [6].
As diretrizes de 2020 sobre manejo de doença cardíaca congênita mencionam que as técnicas percutâneas de substituição de válvulos tornaram-se uma alternativa à cirurgia cardíaca aberta e que, quando tecnicamente viável, proporciona resultados comparáveis ??aos da abordagem cirúrgica aberta, potencialmente reduzindo assim o número de reoperações durante a vida de um paciente [7].
Está disponível em processo orçamento do Instituto de Cardiologia (Evento 1 - ORÇAM24), incluindo serviços hospitalares, materiais especiais, equipe médica, e equipe de anestesia, totalizando R$ 258.182,20.
Cabe constar que não fica claro pelos dados em processo como se deu a regulação da paciente no SUS; depreende-se que, se houve regulação, os custos regulares cirúrgicos (custos de leito, equipe e materiais não especiais) estariam dentro da orçamentação usual do prestador, e o orçamento deveria considerar apenas os custos de materiais especiais não cobertos.
Não estão disponíveis estudos de custo-efetividade da tecnologia para o cenário nacional.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: resultados equivalentes aos obtidos com cirurgia aberta de troca de válvula pulmonar.

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

Conclusão

Tecnologia: Implante Percutâneo de Válvula Pulmonar

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências comparativas entre cirurgia aberta e implante percutâneo provém apenas de estudos observacionais; considerando esses estudos disponíveis, os desfechos de curto (30 dias) e longo prazo dos procedimentos é considerado equivalente por metanálises e consensos publicados. A cirurgia de troca valvar, disponível no SUS, apresenta alta sobrevida, e mesmo considerando o procedimento cirúrgico prévio do caso em tela não se estima, pelos dados disponíveis em processo, que trata-se de cenário de alto risco cirúrgico.
Embora compreenda-se o desejo da equipe assistente em buscar alternativas menos invasivas para tratamento da patologia em questão, considerando o alto custo do procedimento e a ausência de avaliação da tecnologia pela Comissão Nacional de Tecnologias em Saúde, entende-se que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. DynaMed. Pulmonic Stenosis. Available from: https://www.dynamed.com/condition/pulmonic-stenosis-in-infants-and-children-18. Acesso em 28/08/24.

2. Frank A Fish, Angela J Weingarten. Tetralogy of Fallot (TOF): Long-term complications and follow-up after repair. In UpToDate, at https://www.uptodate.com/contents/tetralogy-of-fallot-tof-long-term-complications-and-follow-up-after-repair

3. Zhou Y, Xiong T, Bai P, Chu C, Dong N. Clinical outcomes of transcatheter versus surgical pulmonary valve replacement: a meta-analysis. J Thorac Dis. 2019 Dec;11(12):5343-5351. doi: 10.21037/jtd.2019.11.64. PMID: 32030252; PMCID: PMC6988062.

4. Daily JA, Tang X, Angtuaco M, Bolin E, Lang SM, Collins RT 2nd. Transcatheter Versus Surgical Pulmonary Valve Replacement in Repaired Tetralogy of Fallot. Am J Cardiol. 2018 Aug 1;122(3):498-504. doi: 10.1016/j.amjcard.2018.04.028. Epub 2018 May 1. PMID: 30201112.

5. Van den Eynde J, Sá MPBO, Vervoort D, Roever L, Meyns B, Budts W, Gewillig M, Ruhparwar A, Zhigalov K, Weymann A. Pulmonary Valve Replacement in Tetralogy of Fallot: An Updated Meta-Analysis. Ann Thorac Surg. 2022 Mar;113(3):1036-1046. doi: 10.1016/j.athoracsur.2020.11.040. Epub 2020 Dec 27. PMID: 33378694.

6. McElhinney DB, Zhang Y, Levi DS, Georgiev S, Biernacka EK, Goldstein BH, Shahanavaz S, Qureshi AM, Cabalka AK, Bauser-Heaton H, Torres AJ, Morray BH, Armstrong AK, Millan-Iturbe O, Peng LF, Aboulhosn JA, Ru?y??o W, Berger F, Sondergaard L, Schranz D, Cheatham JP, Jones TK, Ewert P, Schubert S.

Reintervention and Survival After Transcatheter Pulmonary Valve Replacement. J Am Coll Cardiol. 2022 Jan 4;79(1):18-32. doi: 10.1016/j.jacc.2021.10.031. PMID: 34991785.

7. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, Budts W, Chessa M, Diller GP, Lung B, Kluin J, Lang IM, Meijboom F, Moons P, Mulder BJM, Oechslin E, Roos-Hesselink JW, Schwerzmann M, Sondergaard L, Zeppenfeld K; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. Eur Heart J. 2021 Feb 11;42(6):563-645. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa554. PMID: 32860028.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com relatórios (Evento 1 - ATESTMED3, ATESTMED2, LAUDO21), trata-se de paciente com alteração congênita em valva pulmonar, com sintomas de dispneia desde os 18 anos, tendo sido submetida a procedimento convencional para colocação de prótese biológica em 2009, mantendo-se estável por um tempo. No entanto, progressivamente a paciente retornou a ter sintomas, e há 6 meses vem apresentando dispnéia aos mínimos esforços, com clínica de insuficiência cardíaca, classificada como NYHA III, à despeito de terapia medicamentosa otimizada. Ecocardiogramas realizados em dezembro de 2023 e fevereiro e agosto de 2024 apontam prótese biológica pulmonar com estenose de folhetos de grau importante, com disfunção da prótese. Neste contexto, paciente recebeu indicação de novo procedimento para colocação de prótese expansível por balão para válvula pulmonar.
A válvula pulmonar (valva pulmonar) é a válvula cardíaca que separa o ventrículo direito da artéria pulmonar. A estenose pulmonar é uma lesão cardíaca caracterizada por estreitamento ou obstrução no nível valvar, subvalvar ou supravalvar que resulta na diminuição do fluxo do ventrículo direito para a artéria pulmonar [1]. A estenose pulmonar progride lentamente desde sinais iniciais de estenose pulmonar até sintomas de classe funcional III ou IV da NYHA. Fadiga e dispneia aos pequenos esforços, dor no peito (angina) e/ou síncope durante o exercício podem estar presentes [1].
O tratamento da estenose pulmonar envolve terapia farmacológica, e valvoplastia pulmonar percutânea ou terapia cirúrgica. Atualmente, nenhuma terapia farmacológica pode aliviar uma obstrução fixa da valva pulmonar. A abordagem percutânea ou cirúrgica da válvula pulmonar é indicada em pacientes sintomáticos (classe funcional da New York Heart Association maior que II) ou pacientes assintomáticos com disfunção cardíaca direita moderada ou grave. (1) O implante percutâneo de valva pulmonar é uma alternativa à cirurgia aberta. [2].