Nota Técnica 376427

Data de conclusão: 16/07/2025 10:35:39

Paciente

Idade: 81 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Feliz/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

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

Tecnologia 376427

CID: R18 - Ascite

Diagnóstico: R18 - ascite

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Órteses, Próteses e Materiais Especiais

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Órteses, Próteses e Materiais Especiais

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamento medicamentoso, paracenteses de alívio (tratamento que a paciente vem fazendo) e realização de TIPS com stent não recoberto. Além disso, está disponível o transplante hepático - para o qual a paciente não é candidata segundo os laudos médicos.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Órteses, Próteses e Materiais Especiais

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Órteses, Próteses e Materiais Especiais

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A derivação portossistêmica intra-hepática transjugular (TIPS) é indicada para pacientes com ascite refratária ou recorrente que não respondem adequadamente à terapia medicamentosa. A TIPS é um procedimento minimamente invasivo que cria um canal entre as veias porta e hepática utilizando um stent, reduzindo assim a hipertensão portal e melhorando o controle da ascite [3-5].
Ensaios clínicos randomizados e metanálises demonstraram que a TIPS é superior à paracentese seriada no controle da ascite e está associada à melhora da sobrevida livre de transplante, embora acarrete maior risco de encefalopatia hepática e potencial para sobrecarga cardíaca ou insuficiência hepática, particularmente em pacientes com disfunção hepática avançada ou comorbidades cardíacas significativas [6,7].
Para realização deste procedimento são utilizados stents. A tecnologia pleiteada no processo é um um tipo específico de sistema de stent-enxerto — comumente denominado stent-enxerto Viatorr — um stent de nitinol auto expansível, revestido com politetrafluoretileno (PTFE), projetado especificamente para TIPS.
Para a comparação do uso de stents revestidos com PTFE e de stents não revestidos foi feita uma revisão sistemática do grupo Cochrane [8]. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados comparando stents revestidos com PTFE versus stents não revestidos em TIPS para o tratamento de pessoas com cirrose hepática. Foram incluídos quatro ensaios com 565 participantes randomizados (faixa etária: 18 a 75 anos; faixa masculina: 63,6% a 75,0%). Um total de 527 participantes forneceram dados para análises devido a perdas de acompanhamento. Os participantes foram classificados com cirrose Child-Pugh classe A, B ou C e, para alguns, a classe não foi relatada. Um ensaio comparou stents revestidos de PTFE versus stents não revestidos do mesmo diâmetro e três ensaios compararam stents revestidos de PTFE versus stents de diâmetros diferentes. No estudo que avaliou stent de mesmos diâmetros, a mortalidade no grupo com stent revestido foi possivelmente menor do que no grupo com stent não revestido [razão de risco (RR) 0,63, intervalo de confiança (IC) de 95% 0,43 a 0,92; evidência de baixa qualidade]. Sangramento gastrointestinal superior (RR 0,54, IC95% 0,35 a 0,84), recorrência de ascite (RR 0,42, IC95% 0,20 a 0,87) e disfunção de derivação (RR 0,42, IC95% 0,28 a 0,61) ocorreram com mais frequência no grupo com stent

não revestido do que no grupo com stent revestido (todas as evidências de baixa qualidade). Não houve diferença na encefalopatia hepática entre os grupos (RR 1,10, IC 0,76 a 1,61; evidência de qualidade muito baixa). Quando foram avaliados os estudos que compararam diferentes diâmetros de stent (em geral os revestidos menores vs. de metal maiores), não houve evidência de diferença entre os grupos de stents revestidos com PTFE versus stents descobertos em termos de mortalidade (RR 0,75, IC95% 0,48 a 1,16; 3 ensaios, 269 participantes), complicações relacionadas ao procedimento (RR 0,53, IC95% 0,05 a 5,57; 1 ensaio, 80 participantes), sangramento gastrointestinal superior (RR 0,46, IC95% 0,15 a 1,38; 3 ensaios, 269 participantes), encefalopatia hepática (RR 0,93, IC95% 0,66 a 1,30; 3 ensaios, 269 participantes) e insuficiência renal (RR 7,59, IC95% 0,40 a 143,92; 1 ensaio, 121 participantes) (todas as evidências de certeza muito baixa). Recorrência de ascite (RR 0,30, IC95% 0,11 a 0,85; 3 ensaios, 269 participantes; evidência de baixa certeza), disfunção de derivação (RR 0,50, IC95% 0,28 a 0,92; 3 ensaios, 269 participantes; evidência de baixa certeza) e trombose precoce (RR 0,28, IC95% 0,09 a 0,82; 3 ensaios, 261 participantes; evidência de certeza muito baixa) ocorreram com mais frequência no grupo de stents simples. Nenhum ensaio apresentou dados sobre qualidade de vida relacionada à saúde. Os autores concluíram que com base no pequeno número de ensaios com tamanho amostral e eventos insuficientes, e nas limitações dos estudos, a certeza geral da evidência nos desfechos predefinidos foi baixa ou muito baixa. Portanto, não há certeza de qual das duas intervenções (stents revestidos ou stents não revestidos do mesmo diâmetro e stents revestidos de versus stents não revestidos de diferentes diâmetros de stent) é mais eficaz para os desfechos avaliados. Nenhum dos quatro ensaios relatou dados sobre qualidade de vida relacionada à saúde, e dados sobre complicações estavam ausentes ou raramente relatados.
Uma bifurcação extra-hepática da veia porta (como a apresentada pela parte autora) refere-se a uma variante na qual a veia porta principal se divide em ramos direito e esquerdo fora da cápsula hepática, em vez de dentro do parênquima hepático. Essa variação anatômica está presente em uma proporção significativa de pacientes — quase metade em algumas séries — e tem implicações diretas nos procedimentos de TIPS. Especificamente, a localização extra-hepática da bifurcação reduz o comprimento da veia porta intra-hepática disponível para punção segura e implantação de stent durante o TIPS, aumentando o risco de punção extra-hepática inadvertida ou lesão de estruturas adjacentes. Em um estudo com cadáveres, o comprimento médio das veias porta extra-hepáticas direita e esquerda foi inferior a 1 cm e, em 94% dos casos com bifurcação extra-hepática, o segmento exposto foi ? 2 cm, sugerindo que uma punção da veia porta a pelo menos 2 cm da bifurcação é segura na maioria dos casos [11]. A viabilidade técnica e a segurança do TIPS em pacientes com bifurcação extra-hepática da veia porta exigem imagens pré-procedimentais cuidadosas para delinear a anatomia da veia porta. O risco de complicações como hemoperitônio ou lesão biliar é maior se a veia porta for acessada muito próxima ou fora da cápsula hepática. Portanto, os operadores são aconselhados a direcionar a veia porta para um local a pelo menos 2 cm da bifurcação, quando possível, para garantir que a punção permaneça intra-hepática [11]. Ainda que represente um desafio para realização do procedimento, não localizamos evidências científicas que sustentem que o uso de stents revestidos com PTFE apresentem benefícios clínicos em pacientes com essa variação anatômica.

Custo:
Não é apresentado orçamento do procedimento ou do material pleiteado pela parte. Também não encontramos valor do stent recoberto do tipo Viatorr® disponível para consulta.
De acordo com o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), o valor atribuído ao procedimento com o stent não revestido é de R$

1.614,75.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: diminuição da hipertensão portal com melhora da ascite, com incerteza sobre a superioridade do stent recoberto em relação ao stent não revestido.

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

Conclusão

Tecnologia: Órteses, Próteses e Materiais Especiais

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A paciente apresenta indicação da realização de derivação portossistêmica intra-hepática transjugular (TIPS) por ascite refratária ao tratamento clínico. Este procedimento não é uma urgência, apesar de ser desejável que seja feito com brevidade uma vez que o tempo que a paciente continuar apresentando ascite pode impactar negativamente na sua qualidade de vida e aumentar o risco de complicações. Logo, pode ser definido como um procedimento eletivo, porém tempo sensível.
O procedimento de realização da TIPS está disponível no SUS, vide tabela SIGTAP. Conforme os laudos juntados pela parte autora, a paciente apresenta uma variação anatômica (bifurcação extra-hepática da veia porta) que tornaria necessário o uso de tecnologia não disponível no SUS (stent de nitinol auto expansível, revestido com politetrafluoretileno). Entretanto, não localizamos evidência científica que sustente essa indicação - apesar de, de fato, essa variante anatômica aumentar o risco de complicações relacionadas à realização do procedimento.
Dessa forma, diante do exposto, nos colocamos neste momento desfavoráveis ao pleito. Entendemos que a paciente está adequadamente encaminhada para centro de referência, no qual poderá ter acesso ao procedimento por via administrativa com o material disponível no SUS (stent não revestido).

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Du L, Wei N, Maiwall R, Song Y. Differential Diagnosis of Ascites: Etiologies, Ascitic Fluid Analysis, Diagnostic Algorithm. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2024;62(7):1266-1276.

2. Li Z, Zhu J, Ouyang H. Recent Insights Into Contributing Factors in the Pathogenesis of Cirrhotic Ascites. Frontiers in Medicine. 2024;11:1376217.

3. Biggins SW, Angeli P, Garcia-Tsao G, et al. Diagnosis, Evaluation, and Management of Ascites, Spontaneous Bacterial Peritonitis and Hepatorenal Syndrome: 2021 Practice Guidance by the American Association for the Study of Liver Diseases. Hepatology (Baltimore, Md.). 2021;74(2):1014-1048.

4. Madoff DC, Cornman-Homonoff J, Fortune BE, et al. Management of Refractory Ascites Due to Portal Hypertension: Current Status. Radiology. 2021;298(3):493-504.

5. Adebayo D, Neong SF, Wong F. Refractory Ascites in Liver Cirrhosis. The American Journal of Gastroenterology. 2019;114(1):40-47.

6. Deltenre P, Zanetto A, Saltini D, Moreno C, Schepis F. The Role of Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt in Patients With Cirrhosis and Ascites: Recent Evolution and Open Questions. Hepatology (Baltimore, Md.). 2023;77(2):640-658.

7. Rajesh S, George T, Philips CA, et al. Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt in Cirrhosis: An Exhaustive Critical Update. World Journal of Gastroenterology. 2020;26(37):5561-5596.

8. Zhu P, Dong S, Sun P, Belgaumkar AP, Sun Y, Cheng X, Zheng Q, Li T. Expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE)-covered stents versus bare stents for transjugular intrahepatic portosystemic shunt in people with liver cirrhosis. Cochrane Database Syst Rev. 2023 Aug 2;8(8):CD012358.

9. Kwok PC, Ng WF, Lam CS, Tsui PP, Faruqi A. Anatomy of the Portal Vein Bifurcation: Implication for Transjugular Intrahepatic Portal Systemic Shunts. Cardiovascular and Interventional Radiology. 2003 May-Jun;26(3):261-4.

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 que informam o diagnóstico de cirrose hepática secundária a MASH (Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis). Como complicação da cirrose, apresenta ascites de repetição, refratária ao tratamento clínico (mesmo com doses otimizadas de diuréticos). Atualmente vem realizando paracenteses de alívio duas vezes por semana. Além disso, apresenta diabete melito, hipertensão arterial sistêmica, artrose de joelhos. Vem em uso de espironolactona, furosemida, carvedilol e dapagliflozina. Para tratamento da ascite foi indicada a realização de derivação portossistêmica intra-hepática transjugular (TIPS). Ainda, por a paciente apresentar uma peculiaridade anatômica significativa, com bifurcação extra-hepática da veia porta, foi considerado imprescindível o uso de stent recoberto do tipo Viatorr®. A paciente foi encaminhada para avaliação com especialista (gastroenterologista) pelo SUS, com consulta marcada para o dia 10/06/2025.
Ascite é definida como o acúmulo patológico de líquido na cavidade peritoneal. É mais comumente uma complicação de doença hepática avançada, particularmente cirrose, mas também pode resultar de malignidade, insuficiência cardíaca, síndrome nefrótica, infecções como tuberculose e outras condições sistêmicas ou locais. No contexto da cirrose, a ascite se desenvolve devido a uma combinação de hipertensão portal, retenção renal de sódio e água e alterações na permeabilidade vascular, levando à transudação de líquido dos sinusóides hepáticos para o espaço peritoneal [1,2].

O tratamento da ascite segue uma abordagem escalonada. O primeiro passo é a restrição de sódio na dieta (geralmente <2 g/dia), fundamental para limitar a retenção de líquido. A restrição hídrica só é indicada em casos de hiponatremia significativa (Na <125 mEq/L). A terapia medicamentosa de primeira linha consiste em diuréticos, preferencialmente antagonistas da aldosterona (espironolactona, dose inicial de 100 mg/dia, podendo ser aumentada até 400 mg/dia), isoladamente ou em combinação com diuréticos de alça (furosemida, dose inicial de 40 mg/dia, até 160 mg/dia), especialmente em casos de ascite recorrente ou persistente [3]. Nos casos de ascite tensa (grau 3), a paracentese de grande volume (LVP) é o tratamento de escolha, associada à infusão de albumina humana (6–8 g por litro de líquido removido quando >5 litros), para prevenir disfunção circulatória pós-paracentese. Após a LVP, a reintrodução de diuréticos pode ser considerada para evitar recorrência [1].

A ascite refratária, definida como aquela que não responde ou recorre rapidamente apesar de restrição de sódio e doses máximas de diuréticos, exige abordagem adicional. O manejo inclui paracenteses seriadas de grande volume com albumina, avaliação para TIPS (shunt portossistêmico intra-hepático transjugular) em pacientes selecionados (sem encefalopatia significativa, disfunção cardíaca ou renal grave), e consideração de transplante hepático em candidatos apropriados [4,5].