Nota Técnica 378210

Data de conclusão: 21/07/2025 09:50:04

Paciente

Idade: 84 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santiago/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 378210

CID: I34.0 - Insuficiência (da valva) mitral

Diagnóstico: I34.0 - Insuficiência (da valva) mitral

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Procedimento percutâneo com implante de MitraClip

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Procedimento percutâneo com implante de MitraClip

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: 04.06.01.069-2 - IMPLANTE DE PRÓTESE VALVAR - substituição da válvula cardíaca original doente por uma prótese biológica ou metálica, realizada por toracotomia e com circulação extracorpórea. Ainda, tratamento clínico otimizado em pacientes não elegíveis à cirurgia.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Procedimento percutâneo com implante de MitraClip

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Procedimento percutâneo com implante de MitraClip

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança
O reparo transcateter borda a borda (TEER, do inglês, Transcatheter Edge-to-Edge Repair) de válvula mitral é uma técnica percutânea minimamente invasiva para o tratamento de pacientes selecionados com insuficiência mitral sintomática.

A maior parte dos estudos investiga o dispositivo MitraClip. O procedimento é realizado através de acesso femoral, chegando ao átrio esquerdo por meio de uma punção transeptal. As extremidades livres dos folhetos da valva mitral são clipadas, criando um duplo orifício e reduzindo o volume regurgitante. O procedimento é guiado através da ecocardiografia transesofágica (1).
Não foram realizados ensaios clínicos randomizados (ECRs) comparando tratamento medicamentoso conservador com cirurgia valvar ou TEER exclusivamente em pacientes com regurgitação mitral crônica primária severa (3), mas é possível, com limitações, avaliar resultados de ECRs e estudos observacionais com seleção de pacientes com IM predominantemente primária ou secundária. Como referência, estudos observacionais apontam que, como história natural da doença, pacientes com 50 anos ou mais com regurgitação mitral primária crônica severa sob tratamento medicamentoso conservador têm taxa de mortalidade anual estimada de aproximadamente 6% e taxa de eventos cardíacos de aproximadamente 10 a 12% (4).
Os desfechos do reparo transcateter da valva mitral borda a borda (TEER) foram comparados aos resultados da cirurgia valvar através de ensaio clínico randomizado, o estudo EVEREST II (5), primeiro ECR desenhado para avaliar a segurança e eficácia do MitraClip® em relação à cirurgia convencional. Foram randomizados 279 pacientes com IM moderada ou grave, na razão 2:1 para correção percutânea ou cirurgia de reparo ou troca valvar. O ensaio foi realizado em 37 locais nos Estados Unidos e Canadá, todos obrigatoriamente com experiência em intervenções percutâneas, perfurações transeptais, e cirurgia da válvula mitral, fatores que podem limitar a generalização do estudo (validação externa). O desfecho primário de eficácia foi sobrevida livre de cirurgia para correção da valva mitral e livre de IM moderada ou grave após 12 meses. Em um ano, as taxas de desfecho primário de eficácia foram de 55% no grupo TEER e de 73% no grupo cirúrgico (p = 0,007), mostrando portanto maior benefício da cirurgia. O desfecho primário de segurança foi o composto de eventos adversos importantes em 30 dias

(morte, infarto agudo do miocárdio, reoperação por regurgitação mitral, cirurgia cardiovascular não eletiva por evento adverso do tratamento, acidente vascular cerebral, insuficiência renal, infecção profunda de ferida, ventilação mecânica por mais de 48 horas, complicação gastrointestinal com necessidade de cirurgia, fibrilação atrial permanente, septicemia e transfusão de dois ou mais unidades de sangue). Os eventos adversos maiores ocorreram em 15% dos pacientes do grupo percutâneo contra 48% do grupo cirúrgico em 30 dias ($p < 0,001$). Em 12 meses, ambos os grupos tiveram melhora no tamanho ventricular, na classe funcional e na qualidade de vida, quando comparado com as características basais. Na análise final, após seguimento de cinco anos, vê-se também o benefício do procedimento cirúrgico: as taxas do desfecho principal composto foram de 44,2% no grupo Mitraclip versus 64,3% no grupo cirúrgico ($p=0,01$). Essa diferença deve-se à maior incidência de IM graus 3+ ou 4+ e maior necessidade de procedimento cirúrgico no grupo Mitraclip em comparação ao grupo de cirurgia (12,3% vs. 1,8%; $p=0,02$; e 27,9% vs. 8,9%; $p=0,003$). Não houve diferença nas análises de mortalidade brutas e ajustadas (5, 6).

Já para a comparação entre TEER e cuidados clínicos otimizados, não existem ECRs considerando apenas pacientes com IM primária. Estão disponíveis estudos na população com IM secundária, que são descritos a seguir.

O estudo COAPT (7), de 2018, um ECR multicêntrico, comparou o MitraClip e terapia médica otimizada (TMO) com a TMO isolada, em pacientes com IM secundária moderada a grave. Foram incluídos 614 pacientes e o desfecho primário foi hospitalização por insuficiência cardíaca (IC) em 24 meses. Foi observada uma redução significativa nas hospitalizações por IC: 35,8% (Mitraclip) vs 67,9% (TMO) em 24 meses (HR 0,53; IC 95%, 0,41-0,70; $p < 0,001$). Observou também, como desfecho secundário, menor mortalidade por todas as causas em 24 meses: 29% vs. 46% (HR 0,62; IC 95%, 0,46-0,82; $p < 0,001$). Contudo, o estudo MITRA-FR (8), um ECR multicêntrico de 2018 com 304 pacientes e que também avaliou o MitraClip e TMO versus TMO isolada em pacientes com insuficiência mitral grave não corroborou estes resultados, não demonstrando benefício significativo do dispositivo. Cabe ressaltar que o MITRA-FR apresenta fragilidades que limitam suas conclusões, incluindo critérios de inclusão amplos, com pacientes com IM secundária menos grave e ventrículos mais dilatados, onde o reparo valvar tem menor impacto. A TMO não foi rigorosamente controlada antes e durante o estudo, potencialmente sub otimizada, diferentemente do COAPT (9)

Ampliando a busca de evidência para estudos observacionais, mas focados na população de maior interesse (IM primária), temos registro da Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology (STS/ACC), que incluiu 19,088 pacientes consecutivos (idade mediana de 82 anos) com IM primária moderada a severa ou severa com prolapso mitral ou flail que foram submetidos a TEER eletivo com MitraClip nos Estados Unidos de 2014 a 2022. A porcentagem de pacientes com classe funcional III/IV da New York Heart Association declinou de 76,8% na linha de base para 15,8% aos 30 dias. O procedimento foi considerado bem sucedido em 89% dos casos aos 30 dias, e a porcentagem aumentou de 81,4% em 2014 para 92,2% em 2022 (10).

As complicações precoces (até 30 dias) reportadas do TEER com MitraClip estão relacionadas principalmente à necessidade de transfusão sanguínea. No estudo Everest II 13% dos pacientes que realizaram TEER necessitaram de transfusão, contudo, significativamente menos do que no grupo da cirurgia valvar (45%)(5). Complicações tardias estão relacionadas principalmente à insuficiência cardíaca e comorbidades dos pacientes. Um grande estudo observacional apontou mortalidade de 4,1% 30 dias após o procedimento e 22% após um ano (10). Uma metanálise identificou taxa de acidente cerebrovascular de 1,01% (11). Posicionamento inadequado do dispositivo foi observado em 1,5% dos pacientes (12).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário**	Valor Total
Valvoplastia percutânea por via transeptal - MitraClip	Procedimento e material	1	R$ 325.000,00	R$ 325.000,00
	Internação hospitalar, incluindo 4 diárias de internação em leito com uso de 2 diárias de UTI	1	R$ 16.595,00	R$ 16.595,00
	Anestesia, incluindo carrinho de anestesia, monitorização trans-operatória e consulta pré-anestésica	1	R$ 8.630,00	R$ 8.630,00
	Ecocardiograma intraoperatório	1	R$ 3.250,00	R$ 3.250,00
Valor total da cirurgia				R$353.475,00

* Orçamento de menor valor anexado no processo (Processo 5001357-35.2025.4.04.7103/RS, Evento 1, ORÇAM8, Página 1, 2, 3 e 4).
** Foi apresentado orçamento com faixa de preço para o procedimento e materiais. Optamos por incluir a média dos valores para análise.

Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para procedimentos como o pleiteado, portanto a tabela acima foi elaborada a partir de orçamento juntado pela parte autora.
Não existem estudos de custo-efetividade do reparo transcateter da valva mitral borda a borda para pacientes com IM crônica grave utilizando o MitraClip ou qualquer outro dispositivo no âmbito do SUS.
Um estudo de custo-efetividade de boa qualidade, realizado no contexto do sistema de saúde inglês, estimou razão de custo-efetividade incremental (RCEI) do MitraClip, quando comparado ao tratamento medicamentoso otimizado, em €30.175, acima portanto do limiar de disposição a pagar proposto para o sistema. Os resultados de análises de sensibilidade demonstraram que a intervenção com MitraClip se tornou custo efetiva para um limiar de £30,000 quando o preço do dispositivo cai abaixo de £18,200 (o que equivaleria a um desconto de 8% em relação ao valor reportado no catálogo de preços do National Health Service) e em um limiar de £20,000 quando o preço cai abaixo de £8,600 (equivalente a um desconto de 56%) (13). A análise é baseada em pacientes com IM secundária severa baseada no perfil dos participantes do

estudo COAPT. Em grupos de pessoas com IM menos severa a intervenção provavelmente seria menos custo-efetiva. É esperado que a mesma análise conduzida em uma população com etiologia mista da RM (primária e secundária) ou em pacientes com RM primária tenha resultados mais favoráveis.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora da classe funcional de pacientes com insuficiência mitral com risco proibitivo para cirurgia valvar.

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

Conclusão

Tecnologia: Procedimento percutâneo com implante de MitraClip

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A insuficiência mitral grave representa uma redução na sobrevida global dos pacientes e na sua qualidade de vida, impactada por sintomas como dispneia e fadiga. Nestes casos, em pacientes com IM grave e risco proibitivo para indicação de cirurgia, a literatura apresenta o reparo transcateter da valva mitral borda a borda com o MitraClip como uma opção válida de tratamento, embora não isenta de riscos e com durabilidade de benefício limitada.
No entanto, cabe considerar que trata-se de intervenção de alto custo, não avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. É razoa?vel supor que, em um pai?s de me?dia renda como o Brasil, esse tratamento na?o seja custo-efetivo com os valores atualmente praticados - ou seja, que o benefício a ser obtido com a intervenção não ultrapassa os benefícios que seriam deslocados com a falta desses recursos em outras tecnologias, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. Análises econômicas de outros sistemas universais de saúde, de países de maior renda que o Brasil, apontaram necessidade de redução de preço do dispositivo para que a intervenção fosse considerada custo-efetiva no sistema.
Compreendemos o desejo da paciente de buscar intervenções pouco invasivas para condição de saúde grave. No entanto, considerando o provável perfil desfavorável de custo-efetividade, a ausência de avaliação para incorporação da tecnologia pela comissão nacional responsável e, principalmente, que a paciente em tela não foi avaliada por equipe de referência do SUS, entendemos que neste momento 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. Arasoutchi, F. et al. Brazilian Guidelines for Valve Disease - SBC 2011: I Guideline Inter-American Valve Disease - 2011 SIAC. Arquivos brasileiros de cardiologia, São Paulo, v. 97, n. 5, p. 1–67, 2011. Suppl. 1.

2. Nkomo V. Chronic primary mitral regurgitation: General management. UpToDate. Topic 8132. Version 34.0.

3. UpToDate. Chronic primary mitral regurgitation: Indications for intervention. Atualizado em Nov 1, 2023. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/chronic-primary-mitral-regurgitation-indications-for-intervention

4. Enriquez-Sarano M, Akins CW, Vahanian A. Mitral regurgitation. Lancet. 2009 Apr;373(9672):1382-94. Epub 2009 Apr 6.

5. Mauri, L. et al. The EVEREST II Trial: design and rationale for a randomized study of the evalve mitraclip system compared with mitral valve surgery for mitral regurgitation. American heart journal, St. Louis, v. 160, n. 1, p. 23–29, 2010.

6. Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Alertas de Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Mitraclip para Insuficiência Mitral Grave em Pacientes de Alto Risco Cirúrgico. 2017.

7. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, Kar S, Lim DS, Mishell JM, et al. Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure. N Engl J Med. 2018;379(24):2307-18

8. Obadia JF, Messika-Zeitoun D, Leurent G, Iung B, Bonnet G, Piriou N, et al. Percutaneous Repair or Medical Treatment for Secondary Mitral Regurgitation. N Engl J Med. 2018;379(24):2297–2306.

9. Barros-Gomes S, Tarasoutchi F, Rodrigues, A C R. Tratamento Percutâneo da Insuficiência Mitral Secundária por MitraClip: Mitra-FR versus COAPT.Arq. Bras. Cardiol. 116 (5) • Maio 2021

10. Makkar RR, Chikwe J, Chakravarty T, et al. Transcatheter Mitral Valve Repair for Degenerative Mitral Regurgitation. JAMA. 2023;329(20):1778.

11. Hosseini K, Soleimani H, Nasrollahizadeh A, et al. Edge-to-Edge Transcatheter Mitral Valve Repair Using PASCAL vs. MitraClip: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Med. 2023;12(10) Epub 2023 May 20.

12. Sorajja P, Vemulapalli S, Feldman T et al. Outcomes With Transcatheter Mitral Valve Repair in the United States: An STS/ACC TVT Registry Report. J Am Coll Cardiol. 2017;70(19):2315.

13. National Institute for Health and Care Excellence. Heart valve disease: Cost-utility analysis: Transcatheter Mitral edge-to-edge Repair for inoperable patients FINAL [November 2021]

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Consta em documentação médica de maio de 2025 apensada ao

processo que a autora tem diagnóstico sindrômico de insuficiência cardíaca de etiologia valvar (insuficiência mitral grave). Apresenta prolapso da valva mitral e está sintomática (dispneia aos esforços usuais e ortopneia) com classificação funcional NYHA III apesar de terapia medicamentosa otimizada. O referido documento informa ainda que a autora é lúcida, com cognitivo preservado e que apresentou piora da funcionalidade nos últimos 3 meses, estando restrita ao domicílio com necessidade de auxílio para as atividades da vida diária. Neste contexto indica o procedimento percutâneo com implante de MitraClip com urgência para tratamento da sua condição (Processo 5001357-35.2025.4.04.7103/RS, Evento 42, ATESTMED2, Página 1).

O diagnóstico é corroborado por exame de ecocardiograma transtorácico de 04/12/2024 que demonstrou insuficiência valvar mitral de grau severo (flail) com sinais de severo refluxo excêntrico para o átrio esquerdo (Processo 5001357-35.2025.4.04.7103/RS, Evento 1, EXMMED13, Página 1). Um Ecocardiograma transesofágico tridimensional de 17/12/2024 confirmou o achado de prolapso mitral com flail e descreveu aspectos anatômicos compatíveis com tratamento percutâneo borda a borda (Processo 5001357-35.2025.4.04.7103/RS, Evento 1, EXMMED11, Página 3). Ambos exames encontraram função sistólica preservada do ventrículo esquerdo.

Em março de 2025 a autora foi avaliada por equipe de cardiologia intervencionista que concordou com a indicação do procedimento pelo seu médico assistente pois a mesma apresenta avaliação anatômica elegível para o reparo mitral borda a borda (MitraClip ou Pascal) e foi considerada “de altíssimo risco” - está informada mortalidade cirúrgica estimada pelo STS score de 11%, e estimativa de 19% para morbimortalidade. A equipe assistente informa então que não considera a autora elegível para cirurgia convencional (Processo 5001357-35.2025.4.04.7103/RS, Evento 1, EXMMED12, Página 2).

Cabe ressaltar que não consta nos autos avaliação da condição da autora no âmbito do Sistema Único de Saúde. A mesma teve consulta agendada no Hospital Universitário de Santa Maria na especialidade Cirurgia Cardíaca Adulto em junho de 2024, contudo, foi cancelada após contato da regulação com a filha da autora que manifestou que a mesma não possuía mais interesse em dar prosseguimento à consulta (Processo 5001357-35.2025.4.04.7103/RS, Evento 1, CERTNEG7, Página 4).

A insuficiência mitral (IM) ou regurgitação mitral é caracterizada pelo refluxo de sangue para o átrio esquerdo durante a sístole ventricular. Pode ser classificada em primária ou degenerativa, quando existem anormalidades estruturais da valva (folhetos, ânulo, cordas tendíneas ou músculos papilares); e como funcional ou secundária quando a regurgitação ocorre secundária à dilatação do ventrículo esquerdo. Dentre as causas primárias, destacam-se a febre reumática, o prolapso valvar mitral, a endocardite infecciosa, traumas e as deformidades congênitas. As etiologias secundárias estão relacionadas à dilatação ventricular esquerda, como na insuficiência aórtica ou nas miocardiopatias. A IM secundária tem pior prognóstico por associar-se a outras doenças (1). O prolapso da válvula mitral é a causa mais comum de IM primária crônica em países com recursos abundantes. A doença cardíaca reumática é uma causa proeminente de IM primária em países com recursos limitados (particularmente durante as duas primeiras décadas de vida) (2).

A IM incide em homens e mulheres com a mesma frequência. Estima-se a prevalência de IM moderada ou grave em cerca de 2% da população, sendo mais prevalente em idosos, quando passa a ser uma condição comum, afetando 10% das pessoas acima de 74 anos (1)

Pacientes com valvopatia mitral significativa necessitam de monitoramento clínico e ecocardiográfico de rotina. O estágio da doença valvar é baseado nos sintomas, na anatomia da válvula, na hemodinâmica da válvula (gravidade da IM) e nas consequências hemodinâmicas da IM, conforme refletido pelo tamanho do átrio esquerdo, tamanho e função

do ventrículo esquerdo (VE) e pressão da artéria pulmonar (2).
O momento da cirurgia corretiva para IM crônica grave é determinado por uma série de fatores, incluindo a presença ou ausência de sintomas, o estado funcional do ventrículo esquerdo (VE) , a viabilidade do reparo valvar, a presença de fibrilação atrial (FA), a presença de hipertensão pulmonar, comorbidades e as preferências do paciente. Em pacientes sintomáticos e com IM grave, está indicada intervenção (2) O tratamento padrão para a IM grave sintomática é a cirurgia valvar. O cirurgião pode reparar a valva, procedimento conhecido como plastia ou substituí-la por uma prótese. O procedimento percutâneo através do MitraClip apresenta-se como uma opção, principalmente para os pacientes com elevado risco cirúrgico pois não exige necessidade de esternotomia ou circulação extracorpórea, inerentes ao tratamento padrão da cirurgia (1).