Nota Técnica 415270

Data de conclusão: 09/10/2025 14:25:55

Paciente

Idade: 66 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Tramandaí/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 415270

CID: I71 - Aneurisma e dissecção da aorta

Diagnóstico: I71 - aneurisma e dissecção da aorta

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: 0406040168 - CORRECAO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA / DISSECCAO DA AORTA ABDOMINAL E ILIACAS C/ ENDOPROTESE BIFURCADA

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: 0406040168 - CORRECAO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA / DISSECCAO DA AORTA ABDOMINAL E ILIACAS C/ ENDOPROTESE BIFURCADA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Correção endovascular de aneurisma / dissecção da aorta abdominal com endoprotese reta / cônica (04.06.04.015-0); correção endovascular de aneurisma / dissecção da aorta abdominal e ilíacas com endoprótese bifurcada (04.06.04.016-8).
Na impossibilidade de uso das endopróteses previstas no SUS, as opções são reparo aberto ou acompanhamento clínico.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: 0406040168 - CORRECAO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA / DISSECCAO DA AORTA ABDOMINAL E ILIACAS C/ ENDOPROTESE BIFURCADA

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: 0406040168 - CORRECAO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA / DISSECCAO DA AORTA ABDOMINAL E ILIACAS C/ ENDOPROTESE BIFURCADA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O tratamento endovascular com endoprótese ramificada (do inglês, branched/fenestrated endovascular aortic repair ou B/FEVAR) é uma alternativa à cirurgia aberta para aneurisma toracoabdominal degenerativo.
Diretriz internacional, publicada em conjunto pela American College of Cardiology e pela American Heart Association, traz como recomendação 2b (recomendação fraca, “pode ser razoável”, “efetividade incerta”) [1]: “em pacientes com aneurisma toracoabdominal degenerativo, intactos, e com anatomia favorável, reparo endovascular por ser considerado em centros com expertise e acesso apropriado a próteses e stents endovasculares”. Para ambas as recomendações, o nível de evidência é considerado B-NR (evidência moderada, advinda de pelo menos um estudo bem desenhado e bem executado não randomizado / observacional / de registro).
Não estão disponíveis ensaios clínicos randomizados comparando resultados precoces ou tardios para reparo aberto versus endovascular para aneurisma toracoabdominal, e até o momento da publicação da diretriz em novembro de 2022 não havia dispositivos aprovados pela FDA para reparo endovascular de aneurisma toracoabdominal. A maioria dos procedimentos endovasculares realizados atualmente são feitos com endopróteses fenestradas ou ramificadas personalizadas. A diretriz descreve claramente que “embora o número de reparos endovasculares realizados tenha aumentado de forma constante, o acompanhamento permanece limitado e, portanto, o reparo aberto continua sendo a terapia preferida para pacientes com aneurismas de aorta tóraco-abdominal que requerem intervenção”.
Revisão sistemática de Liu e colaboradores [9] incluiu estudos sobre aneurismas de aorta torácica descendente, tanto intactos como rotos, e incluindo estudos comparados não randomizados. Vinte e nove estudos abrangendo 49.972 pacientes (22.049 reparos

endovasculares; 27.923 reparos abertos) foram incluídos. O reparo endovascular foi associado a uma taxa de mortalidade pós-operatória significativamente menor [razão de chances (RC): 0,57, intervalo de confiança de 95% (IC95%) 0,45 0,72] e morbidade. Porém, em termos de sobrevida em longo prazo, a análise de referência demonstrou que o grupo de reparo aberto apresentou melhor sobrevida para todas as causas além de 16 meses (HR 1,64, IC95% 1,53 a 1,75). Ainda, considerando apenas o subgrupo de pacientes com aneurisma intacto, aqueles que foram submetidos a reparo aberto apresentaram maior taxa de mortalidade pós-operatória (OR 0,58, IC95% 0,38 a 0,88, embora em análise com alta heterogeneidade), mas tiveram melhor sobrevida por todas as causas além de 7 meses (HR 1,72, IC95% 1,61 a 1,84) do que aqueles que foram submetidos a reparo endovascular.
Revisão sistemática buscou comparar estudos de reparo aberto com reparo endovascular de aneurismas toracoabdominais pós-dissecção [10]. Trata-se na verdade de uma comparação de metanálises de coortes - não foram identificados estudos comparados, apenas coortes descrevendo pacientes submetidos ao reparo endovascular e outras coortes descrevendo pacientes submetidos a reparo aberto. Esse tipo de estudo tem limitações inerentes, uma vez que há viés intrínseco na indicação dos procedimentos. Foram incluídos na revisão 15 estudos (8 de reparo endovasculares e 7 de reparo aberto). Não houve diferença estatisticamente significativa na comparação de taxa de mortalidade geral em 30 dias entre os grupos (6% no grupo de reparo aberto vs 3% no grupo endovascular, p=0,35). Os tempos de seguimento totais são diferentes para cada grupo de pacientes, sendo mais longo para pacientes submetidos à reparo aberto (48 mese, intervalo de 10-72 meses; s versus 17 meses, intervalo de 12 a 25 meses no grupo de reparo endovascular) mas mesmo assim a diferença entre grupos não atingiu significância estatística (19% no grupo aberto vs 7% no grupo endovascular, p=0,08). As reintervenções aórticas tardias foram mais frequentes após o reparo endovascular (11% vs 32%; p<0,001).
Custo:
Não consta orçamento para o procedimento e materiais necessários em processo. Foi anexada uma lista de materiais necessários (Evento 1, LAUDO2, Página 3).
Não existem estimativas nacionais de custo ou estudos de custo-efetividade. Embora esteja disponível PCDT sobre tratamento de aneurisma de aorta-abdominal, 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.

Embora não se trate exatamente da condição em tela, 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 que traz aspectos relevantes ao pleito [11]. 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 [12,13]. O parecer preliminar publicado em 2018 trazia recomendação contra o uso de reparo endovascular de aneurismas de aorta abdominal 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 [20]. Depois de muitas iterações, o texto do comitê responsável removeu a recomendação dura contra reparo endovascular, 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 reparo endovascular 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 reparo endovascular 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" [14]. 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 reparo endovascular 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 [15].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Considerando o tratamento de aneurismas de aorta tóraco abdominal, quando comparado a reparo aberto, menor morbimortalidade em 30 dias porém desfechos similares para horizontes maiores, seja em mortalidade ou qualidade de vida.

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

Conclusão

Tecnologia: 0406040168 - CORRECAO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA / DISSECCAO DA AORTA ABDOMINAL E ILIACAS C/ ENDOPROTESE BIFURCADA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Com base nas informações médicas atualmente disponíveis, não é possível inferir marcadores de severidade da doença e, portanto, de risco de complicações, como a ruptura. Não está claro, ainda, tratar-se de doença crônica de longa evolução, ou de quadro crônico recente. Desconhece-se, em acréscimo, a situação atual do paciente e o plano terapêutico proposto pela equipe.

Mesmo diante da escassez de informações sobre o quadro clínico atual do paciente, reconhece-se a gravidade da situação em tela e a legitimidade da busca por alternativas terapêuticas mais eficazes e seguras. A técnica de reparo endovascular de aneurismas da aorta toracoabdominal, de fato, apresenta menor mortalidade em curto prazo (30 dias); contudo, não há demonstração clara de benefícios da técnica em desfechos de maior prazo, sejam eles complicações, mortalidade ou qualidade de vida.

Particularmente na população com necessidade de próteses especiais (endopróteses fenestradas e ramificadas) e reparos complexos, inexistem ensaios clínicos randomizados e em estudos observacionais nem mesmo diferença em curto prazo foi observada. Diretrizes de sociedades e pareceres de agências de avaliações de tecnologia em saúde indicam o reparo endovascular “conforme disponibilidade”, sendo preciso destacar que em geral essa recomendação nasce de uma estimada equivalência de custos entre as opções de tratamento aberto ou reparo endovascular, que nem sempre é real e particularmente não parece se aplicar ao cenário nacional.

Reforça-se compreensão do desejo da equipe assistente de buscar tratamentos menos invasivos, porém considerando as informações clínicas disponíveis no momento, e a literatura descrita (considerados estudos que tratam de aneurisma de aorta toracoabdominal), entendemos que não se justifica o dispêndio de recursos públicos em intervenção sem comprovação clara de benefício assistencial e não avaliada pela agência nacional de incorporação de tecnologias.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1. Isselbacher EM, Preventza O, Hamilton Black J, Augoustides JG, Beck AW, Bolen MA, et al. 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. 13 de dezembro de 2022;146(24):e334–482.

2. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. PORTARIA CONJUNTA No 03, DE 7 DE JANEIRO DE 2019. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Utilização de Endoprótese em Aorta Torácica Descendente. [Internet]. 2019. Disponível em:https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2019/utilizacao-de-endoprotese-em-aorta-toracica-descendente-diretrizes-brasileiras1.pdf

3. Azizzadeh A, Arbabi CN. Management of chronic type B aortic dissection. In: Eidt JF, Mills JL Sr, Collins KA, editors. UpToDate. Waltham (MA): UpToDate; 2025 [cited 2025 Sep 24]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/management-of-chronic-type-b-aortic-dissection

4. Ministério da Saúde., CONITEC. Diretrizes Brasileiras para o Tratamento de Aneurisma da Aorta Abdominal [Internet]. Report No.: Relatório de Recomendação No 240 Março/2017.

PORTARIA No 488, DE 06 DE MARÇO DE 2017. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Diretriz_AneurismaAortaAbdominal_final.pdf
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-aortic-aneurysm
7. 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.
8. 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. 1o de junho de 2015;61(6):1606–12.
9. Liu J, Gou D, Xu K, Lu Z, Li P, Lei Y, Wang Y, Yang Y, Liu S, Zhu G. Comparison of short- and long-term outcomes between endovascular and open repair for descending thoracic aortic aneurysm: a systematic review and meta-analysis. Int J Surg. 2025 Mar 1;111(3):2662-2674. doi: 10.1097/JS9.0000000000002230. PMID: 39869368.
10. Verzini F, Gibello L, Varetto G, Frola E, Boero M, Porro L, Gattuso A, Peretti T, Rispoli P. Proportional meta-analysis of open surgery or fenestrated endograft repair for postdissection thoracoabdominal aneurysms. J Vasc Surg. 2021 Oct;74(4):1377-1385.e9. doi: 10.1016/j.jvs.2021.04.053. Epub 2021 May 19. PMID: 34019989.
11. 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-unruptured-aneurysms
12. Hinchliffe RJ, Earnshaw JJ. Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm: a NICE U-turn. Br J Surg. 1o de julho de 2020;107(8):940–2.
13. 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/
14. Chrisp P. Comment on: Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm: a NICE U-turn. Br J Surg. 1o de julho de 2020;107(8):e281.
15. 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: Segundo documentos médicos, a parte autora encontra-se em internação hospitalar no Hospital de Clínicas de Porto Alegre por "Dissecção de Aorta Stanford B crônica com degeneração aneurismática toracoabdominal" (Evento 1, LAUDO2, Página 3). Apresenta aneurisma de 5,8 cm de diâmetro máximo e, por esse motivo, indicação de tratamento endovascular com endoprótese ramificada de aorta (Evento 1, LAUDO2, Página 3). Não estão descritos outros detalhes anatômicos da lesão. Em documento, esclarece-se que

existe possibilidade de tratamento cirúrgico aberto, mas que “implica em alta morbi-mortalidade em nosso meio, não sendo uma opção adequada para o paciente em questão” (Evento 1, LAUDO2, Página 3). Pleiteia-se em processo o material cirúrgico necessário para a realização do procedimento junto ao sistema público de saúde. Não estão disponíveis em processo informação sobre evolução do quadro, tempo de diagnóstico, estabilidade do paciente e sua sintomatologia atual, nem tratamentos já realizados.

A aorta é a maior artéria do corpo e pode ser dividida em cinco segmentos anatômicos principais: raiz, aorta torácica ascendente, arco aórtico, aorta torácica descendente, e aorta abdominal [1]. A Dissecção de Aorta configura-se como emergência, sendo condição potencialmente fatal, que ocorre quando há uma ruptura da íntima (camada mais interna da artéria) que permite que o sangue passe através desta ruptura e chegue à camada média da aorta, criando um retalho de dissecção que divide o lúmen verdadeiro (espaço interno do vaso) de um lúmen falso recém-formado (espaço criado pela dissecção, entre as camadas do vaso). A dissecção pode se propagar de forma anterógrada ou retrógrada e levar a uma série de complicações potencialmente fatais, incluindo regurgitação aórtica aguda, isquemia miocárdica, tamponamento cardíaco, acidente vascular cerebral agudo ou síndromes de má perfusão. A incidência de dissecção aórtica é estimada em 5 a 30 casos por milhão de pessoas por ano, sendo os homens mais comumente afetados. A maioria das dissecções ocorre em pessoas entre 50 e 70 anos de idade, embora pacientes com síndromes relacionadas se apresentem em idades mais jovens [1-3].

O sistema de classificação de Stanford divide as dissecções em duas categorias de acordo com o envolvimento da aorta ascendente ou não, independentemente do local de origem: Tipo A, incluindo todas as dissecções envolvendo a aorta ascendente, independentemente do local da ruptura da íntima; e Tipo B, todas as dissecções que não envolvem a aorta ascendente (incluindo dissecções que envolvem o arco aórtico, mas poupam a aorta ascendente) [1].

Para que se considere uma Dissecção de Aorta como crônica, entende-se que o quadro esteja presente há, pelo menos, 90 dias. Assim, não trata-se mais de evento agudo emergencial, e o paciente pode já ter apresentado estabilização clínica sem lesão de órgãos. Com o passar do tempo, a dissecção da aorta pode evoluir para uma degeneração aneurismática, que significa uma reconfiguração das paredes do vaso, com dilatação da aorta de forma anormal - resultando então um aneurismo, no caso em tela um Aneurisma de Aorta Toracoabdominal [4]. 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].

O manejo da dissecção de aorta depende da severidade da doença [3]. Para a maioria dos pacientes, cuja doença não cursa com complicações (entre elas, ruptura, isquemia de órgãos, dor persistente, crescimento acelerado ou aneurisma grande), o tratamento recomendado é conservador. Nesses casos, sugere-se controle rigoroso da pressão arterial e acompanhamento da doença por meio de exames de imagem periódicos. O objetivo é reduzir a força do impacto do sangue sobre a parede da aorta e, com isso, o risco de complicações. Para pacientes com características clínicas de alto risco podem ser recomendadas medidas intervencionistas, como o tratamento endovascular com endoprótese ramificada de aorta (pleiteado em processo) ou a cirurgia aberta (disponibilizada pelo sistema público de saúde). Entre as características clínicas de alto risco destacam-se a dor refratária ou recorrente com duração superior a 12 horas, hipertensão arterial de difícil controle (persistente mesmo com uso de três ou mais classes de anti-hipertensivos em doses máximas) e reinternações relacionadas à dissecção. Do ponto de vista radiológico, são considerados fatores de risco a presença de ponto de entrada localizado na curvatura menor da aorta, ponto de entrada maior que 10 mm, diâmetro da aorta superior a 40 mm, diâmetro do falso lúmen superior a 22 mm, presença de

derrame pleural hemorrágico, colapso total do verdadeiro lúmen e sinais de má perfusão identificados apenas por exames de imagem.
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]. Dois métodos de reparo de aneurisma estão disponíveis atualmente: cirurgia aberta e reparo endovascular de aneurisma, que 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].