Nota Técnica 500065

Data de conclusão: 16/04/2026 21:34:18

Paciente

Idade: 86 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Urupá/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Única de Alvorada do Oeste

Tecnologia 500065

CID: I08.0 - Transtornos de valvas mitral e aórtica

Diagnóstico: transtornos de valvas mitral e aórtica

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: procedimento de implante transcateter de válvula aórtica (TAVI).

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: procedimento de implante transcateter de válvula aórtica (TAVI).

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamento cirúrgico convencional (código 04.06.01.069-2, implante de prótese valvar) ou tratamento clínico de suporte.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: procedimento de implante transcateter de válvula aórtica (TAVI).

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: procedimento de implante transcateter de válvula aórtica (TAVI).

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Valve-in-valve transcatheter aortic valve replacement (ViV-TAVR) é um procedimento transcateter no qual uma nova válvula aórtica transcateter é implantada dentro de uma bioprótese cirúrgica ou transcateter previamente implantada que apresentou deterioração ou disfunção. Trata-se de uma alternativa menos invasiva à reoperação cirúrgica (redo-SAVR) para pacientes com alto risco cirúrgico (6,9).
O ViV-TAVR surgiu como resposta ao crescente número de pacientes com biopróteses aórticas degeneradas, especialmente aqueles considerados de alto risco para reoperação cirúrgica. A técnica é aprovada nos Estados Unidos para pacientes com deterioração de bioprótese aórtica e alto risco para reoperação. As principais diretrizes da área estabelecem critérios de adequação baseados no tamanho da prótese cirúrgica prévia: o procedimento é considerado apropriado para próteses ?23 mm em pacientes de risco intermediário ou alto; pode ser apropriado para próteses de 21 mm; e é raramente apropriado para próteses ?19 mm devido ao risco de mismatch prótese-paciente (PPM) grave (10,11).
Atualmente não existem ensaios clínicos randomizados comparando ViV-TAVR versus redo-SAVR para falência de bioprótese aórtica. Toda a evidência disponível provém de estudos observacionais, registros e metanálises, com resultados que demonstram um padrão temporal característico: benefício do ViV-TAVR no curto prazo, mas possível vantagem do redo-SAVR no longo prazo (9,12).
Um estudo de coorte retrospectivo de base populacional (2015–2020), com seguimento mediano de 2,3 anos, incluiu 1.771 pacientes com histórico de bioprótese submetidos a ViV-TAVR ou reoperação SAVR em três estados dos EUA, sendo que o pareamento por escore de propensão gerou 375 pares. A proporção de ViV-TAVR aumentou de 159 de 451 (35,3%) para 498 de 797 (62,5%). A média de idade foi 74,4 (11,3) anos e 653 (36,9%) eram mulheres. As taxas periprocedurais de mortalidade e AVC foram semelhantes, mas o grupo ViV-TAVR apresentou menos sangramento maior (2,4% vs 5,1%; p=0,05), insuficiência renal aguda (1,3% vs 7,2%; p<0,001) e implante de marcapasso (3,5% vs 10,9%; p<0.001). A mortalidade em 5 anos foi maior no ViV-TAVR [23,4% (15,7–34,1)] em comparação ao redo SAVR [13,3% (9,2–18,9)]. Até 2 anos não houve diferença (HR 1,03; IC95% 0,59 a 1,78), porém após esse período o ViV-TAVR associou-se a maior mortalidade (HR 2,97; IC95% 1,18 a 7,47) e mais hospitalizações por insuficiência cardíaca (HR 3,81; IC95% 1,57 a 9,22), sem diferenças em

AVC, reoperação, sangramento maior ou endocardite. Conclui-se que o ViV-TAVR tem menos complicações iniciais e mortalidade semelhante até 2 anos, mas piores desfechos tardios, devendo esses achados ser confirmados em ensaio clínico randomizado (13).

Uma revisão sistemática com metanálise avaliou a mortalidade por todas as causas comparando ViV-TAVI e redo-SAVR, utilizando dados reconstruídos de curvas de Kaplan-Meier de estudos não randomizados publicados até agosto de 2023, incluindo 16 estudos com 4.373 pacientes (2.204 submetidos a ViV-TAVI e 2.169 a redo-SAVR). Na análise conjunta, o ViV-TAVI apresentou menor risco de mortalidade nos primeiros 6 meses (HR 0,58; IC95% 0,46 a 0,73; p<0.001), porém após esse período houve inversão do risco favorecendo redo-SAVR (HR 1,92; IC95% 1,58 a 2,33; p<0,001). Considerando apenas as populações pareadas (64.6% da amostra), o padrão se manteve, com menor mortalidade inicial no ViV-TAVI (HR 0,56; IC95% 0,43 a 0,73, p<0,001) e posterior vantagem do redo-SAVR (HR 1,55; IC95% 1,25 a 1,93, p<0,001). A meta-regressão identificou influência de variáveis como idade, doença arterial coronariana, história de cirurgia de revascularização miocárdica e próteses <25 mm. Conclui-se que o ViV-TAVI oferece melhor sobrevida no período imediato, mas essa vantagem se inverte ao longo do tempo, com o redo-SAVR apresentando melhores resultados tardios, devendo esses achados ser interpretados com cautela por se basearem em estudos observacionais e necessitarem de confirmação por ensaios clínicos randomizados (12).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Implante transcateter válvula aórtica	Honorários demédicos, materiais e medicamentos referentes ao procedimento cirúrgico e à sala de recuperação, 1 diária de internação em UTI, 1 diária de internação em enfermaria, exames laboratoriais	1	R$ 285.000,00	R$ 285.000,00

* Com base em orçamento anexo ao processo Num. 132712525 - Pág. 1.

Atualmente, não há uma base de dados oficial que ofereça valores de referência para atendimento especializado. O custo calculado acima foi obtido com base no menor orçamento incluído nos autos.

Considerando que se trata da mesma tecnologia (mesma prótese), os custos da TAVI e da ViV-TAVI podem ser considerados, em grande parte, sobreponíveis. No entanto, o mesmo não se aplica às análises de custo-efetividade, uma vez que esses procedimentos possuem indicações distintas e são respaldados por diferentes níveis e contextos de evidência científica.

Em geral, o custo do procedimento varia conforme o material escolhido para uso e também conforme custo do serviço envolvido. Em seu relatório publicado em 2021, a Conitec estimou o custo do TAVI em R$ 110.980,00, dividido em dois componentes: custo da prótese (variável conforme valor de mercado, no momento da análise estimado em R$ 82.735,59) e custo do procedimento (fixo em R$ 28.244,41). Em 2024 foram publicadas as portarias GM/MS Nº 3.414 e Nº 5.345, que determinaram os estabelecimentos de saúde habilitados a executar o

procedimento, bem como sua fonte de financiamento e novo código SIGTAP correspondente. Essas portarias também determinam que os estabelecimentos habilitados devem atender os usuários encaminhados pela Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade (CNRAC). O atual código SIGTAP prevê valor hospitalar total de R$ 57.000,00 para o procedimento.
Quanto à custo-efetividade do procedimento, não existem análises econômicas avaliando o impacto orçamentário da ViV-TAVI para pacientes com disfunção de prótese aórtica. Apenas para fins comparativos, nas análises econômicas referentes a TAVI para estenose aórtica grave, a avaliação determinística dos dados produziu um ganho incremental de 0,6 anos de vida ajustados por qualidade (QALY), a um custo incremental ao longo dos 5 anos de R$ 113.376,78. Dessa forma, o valor da razão de custo-utilidade incremental (RCUI) foi R$ 189.920,69 por QALY ganho. O impacto orçamentário incremental foi estimado em cerca de 80 a 100 milhões de reais anuais e em aproximadamente 467 milhões em cinco anos. Em análises complementares, foi estimado que, considerando um limiar teórico de 3 PIB per capita por QALY ganho como limite, o valor máximo do custo total do procedimento (incluindo prótese) deveria ser de R$ 57.292,10 para que o procedimento pudesse ser incorporado ao sistema. Considerando esses dados, em parecer preliminar a CONITEC considerou que apesar das evidências que suportam o benefício clínico da intervenção, os dados econômicos de relação de custo-utilidade incremental e impacto orçamentário são desfavoráveis, e assim foi recomendada a não incorporação no SUS do procedimento. Após consulta pública, o Plenário da Conitec entendeu que houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar; a Comissão optou por incorporar o TAVI para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com estenose aórtica grave sintomática inoperáveis, porém condicionada no máximo ao valor considerado custo-efetivo na análise para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora de desfechos perioperatórios, sem melhora de sobrevida a longo prazo em comparação com reabordagem cirúrgica aberta.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: procedimento de implante transcateter de válvula aórtica (TAVI).

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A disfunção de prótese aórtica está associada à redução da sobrevida global e à piora da qualidade de vida, frequentemente manifestada por sintomas como dispneia e dor torácica. Nesses casos, em pacientes com anatomia favorável e risco cirúrgico proibitivo, a literatura aponta o implante percutâneo de valva aórtica na modalidade valve-in-valve (ViV-TAVR) como uma alternativa terapêutica. Entretanto, as evidências disponíveis são predominantemente provenientes de estudos observacionais e apresentam resultados conflitantes. Embora o ViV-TAVR esteja associado a menores taxas de complicações no período periprocedimento, uma metanálise demonstrou aumento do risco de mortalidade após os primeiros 6 meses, com a cirurgia convencional apresentando melhores desfechos em longo prazo.
No presente caso, não há elementos suficientes que permitam caracterizar, de forma inequívoca, a condição de inoperabilidade conforme os critérios adotados na maioria dos ensaios clínicos, nos quais essa condição está geralmente associada a risco cirúrgico extremamente elevado (frequentemente estimado em mortalidade ?50%). Não constam nos

autos valores objetivos de risco cirúrgico, tampouco informações clínicas essenciais para sua estimativa. Adicionalmente, há ausência de dados relevantes, como a indicação e a data da cirurgia valvar prévia, bem como a caracterização da dispneia e seu impacto funcional segundo a classificação da NYHA. Destaca-se, ainda, que a paciente foi encaminhada para avaliação por médico especialista pela via administrativa há menos de 8 semanas, não se configurando, portanto, situação de desassistência.
Ressalta-se ainda que a recomendação da CONITEC para incorporação do TAVI no Sistema Único de Saúde restringe-se a pacientes com estenose aórtica grave sintomática considerados inoperáveis, não abrangendo outras indicações que envolvem contextos clínicos distintos. Tal recomendação também está condicionada à análise de custo-efetividade, com valor máximo estimado em R$ 57.292,10 por procedimento, substancialmente inferior ao orçamento apresentado nos autos.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Gentile F, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. J Am Coll Cardiol. fevereiro de 2021;77(4):e25–197. doi:10.1016/j.jacc.2020.11.018
2. Salaun E, Mahjoub H, Girerd N, Dagenais F, Voisine P, Mohammadi S, et al. Rate, Timing, Correlates, and Outcomes of Hemodynamic Valve Deterioration After Bioprosthetic Surgical Aortic Valve Replacement. Circulation. 4 de setembro de 2018;138(10):971–85. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.118.035150
3. Pibarot P, Herrmann HC, Wu C, Hahn RT, Otto CM, Abbas AE, et al. Standardized Definitions for Bioprosthetic Valve Dysfunction Following Aortic or Mitral Valve Replacement. J Am Coll Cardiol. agosto de 2022;80(5):545–61. doi:10.1016/j.jacc.2022.06.002
4. Rodriguez-Gabella T, Voisine P, Puri R, Pibarot P, Rodés-Cabau J. Aortic Bioprosthetic Valve Durability. J Am Coll Cardiol. agosto de 2017;70(8):1013–28. doi:10.1016/j.jacc.2017.07.715
5. Herrmann HC, Pibarot P, Wu C, Hahn RT, Tang GHL, Abbas AE, et al. Bioprosthetic Aortic Valve Hemodynamics: Definitions, Outcomes, and Evidence Gaps. J Am Coll Cardiol. agosto de 2022;80(5):527–44. doi:10.1016/j.jacc.2022.06.001
6. Groginski T, Mansour A, Kamal D, Saad M. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Failed Surgical or Transcatheter Bioprosthetic Valves: A Comprehensive Review. J Clin Med. 25 de fevereiro de 2024;13(5):1297. doi:10.3390/jcm13051297
7. Cartlidge TRG, Doris MK, Sellers SL, Pawade TA, White AC, Pessotto R, et al. Detection and Prediction of Bioprosthetic Aortic Valve Degeneration. J Am Coll Cardiol. 19 de março de 2019;73(10):1107–19. doi:10.1016/j.jacc.2018.12.056
8. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis: relatório para a sociedade nº 250 [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210629_resoc250_tavi_final.pdf
9. Deharo P, Bisson A, Herbert J, Lacour T, Etienne CS, Porto A, et al. Transcatheter Valve-in-Valve Aortic Valve Replacement as an Alternative to Surgical Re-Replacement. J Am Coll Cardiol. agosto de 2020;76(5):489–99. doi:10.1016/j.jacc.2020.06.010
10. Bonow RO, Brown AS, Gillam LD, Kapadia SR, Kavinsky CJ, Lindman BR, et al. ACC/AATS/AHA/ASE/EACTS/HVS/SCA/SCAI/SCCT/SCMR/STS 2017 Appropriate Use Criteria

for the Treatment of Patients With Severe Aortic Stenosis. J Am Coll Cardiol. novembro de 2017;70(20):2566–98. doi:10.1016/j.jacc.2017.09.018
11. Di Muro FM, Cirillo C, Esposito L, Silverio A, Ferruzzi GJ, D'Elia D, et al. Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Replacement: From Pre-Procedural Planning to Procedural Scenarios and Possible Complications. J Clin Med. 7 de janeiro de 2024;13(2):341. doi:10.3390/jcm13020341
12. Sá MP, Jacquemyn X, Serna-Gallegos D, Makani A, Kliner D, Toma C, et al. Long-Term Outcomes of Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Implantation Versus Redo Surgical Aortic Valve Replacement: Meta-Analysis of Kaplan–Meier–Derived Data. Am J Cardiol. fevereiro de 2024;212:30–9. doi:10.1016/j.amjcard.2023.11.054
13. Tran JH, Itagaki S, Zeng Q, Leon MB, O'Gara PT, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Replacement for Failed Bioprosthetic Aortic Valves. JAMA Cardiol. 1o de julho de 2024;9(7):631. doi:10.1001/jamacardio.2024.1049

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Primeiramente, cabe a ressalva de que a história clínica descrita abaixo será baseada em exames e encaminhamentos anexados, considerando ausência de laudo médico e de informações detalhadas e compreensíveis acerca do histórico médico do caso em tela.
A parte autora é portadora de Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) e foi previamente submetida a procedimento de troca valvar aórtica, não havendo, contudo, clareza quanto à indicação do referido procedimento — se decorrente de estenose ou insuficiência aórtica — tampouco consta nos autos a data de sua realização (Num. 132712523 - Pág. 1). Atualmente, apresenta quadro clínico caracterizado por dispneia e dor torácica de caráter progressivo (Num. 132712524 - Pág. 1). O ecocardiograma (Num. 133857247 - Pág. 1), realizado em outubro de 2025, evidencia prótese biológica em posição aórtica com espessamento dos folhetos, além de imagem sugestiva de rotura de folheto com localização à esquerda, cursando com insuficiência central importante. Ademais, há descrição de sinais altamente sugestivos de hipertensão pulmonar, bem como refluxo mitral moderado, atribuído ao remodelamento atrial. A fração de ejeção encontra-se preservada, calculada em 67% pelo método de Teichholz. A angiotomografía computadorizada de aorta (Num. 133857242 - Pág. 1-2), igualmente datada de outubro de 2025, demonstra prótese em posição aórtica, bem posicionada, com diâmetros internos de 18,5 x 16,9 mm e área de 292 cm². O exame descreve, ainda, artérias coronárias sem alterações significativas e a presença de possível defeito de enchimento em ramos da artéria pulmonar bilateralmente, achado que pode corresponder a tromboembolismo pulmonar.
A parte autora foi avaliada por médico cardiologista em 16/02/2026 (Num. 132712524 - Pág. 1), momento no qual foi indicada a realização de implante transcateter de válvula aórtica (TAVI). Consta, ainda, encaminhamento via SISREG em 19/02/2026 (Num. 132712523 - Pág. 1), com classificação de risco amarelo/urgente, para avaliação por equipe de cirurgia cardíaca. Não há, entretanto, esclarecimento quanto ao lapso temporal entre a investigação realizada (outubro de 2025) e o referido encaminhamento (fevereiro de 2026), tampouco há registro de eventual piora clínica no período. Nesse contexto, a parte autora pleiteia judicialmente a realização do procedimento de TAVI. Ressalte-se, por fim, que não há nos autos comprovação de negativa administrativa formal para a realização do procedimento, tampouco atualização acerca do encaminhamento realizado para consulta com equipe de cirurgia cardíaca no âmbito do

Sistema Único de Saúde (SUS).
O presente pleito versará sobre o procedimento de implante transcateter de válvula aórtica (TAVI), especificamente em sua modalidade denominada valve-in-valve (ViV), indicada nos casos em que o paciente é portador de prótese valvar biológica previamente implantada por meio de intervenção cirúrgica, a qual se encontra atualmente degenerada e, portanto, disfuncional.
A disfunção de prótese aórtica biológica (bioprosthetic valve dysfunction – BVD) é um processo multifatorial que afeta aproximadamente 30% dos pacientes nos primeiros 10 anos após o implante, com incidência crescente após esse período (1,2). De acordo com as definições padronizadas do Journal of the American College of Cardiology (JACC), a BVD é classificada em quatro categorias etiológicas: deterioração valvar estrutural (DVE), que consiste em alterações permanentes intrínsecas à válvula incluindo desgaste, calcificação, fibrose, rotura ou prolapso de folhetos e fratura de stent; disfunção não estrutural, que engloba regurgitação paravalvar e mismatch prótese-paciente (PPM); trombose valvar, caracterizada por espessamento hipoatenuante dos folhetos e redução da mobilidade; e endocardite, definida como infecção protésica conforme critérios de Duke (3). A DVE é um processo com duas consequências principais: calcificação e degradação dos folhetos, levando a estenose ou regurgitação. Próteses de pericárdio bovino tendem a desenvolver estenose, enquanto próteses porcinas apresentam maior propensão a rotura de folheto com regurgitação. Os mecanismos incluem um processo passivo, no qual a fixação em glutaraldeído gera grupos aldeído livres que, junto com fosfolipídios e cálcio circulantes, promovem calcificação progressiva; um processo ativo, caracterizado por respostas inflamatórias que desencadeiam calcificação subsequente; e estresse mecânico, onde hipertensão arterial e PPM aumentam o estresse sobre os folhetos, acelerando a degeneração (3,4).
A progressão hemodinâmica é classificada em estágios: estágio 1 apresenta alterações morfológicas sem deterioração hemodinâmica; estágio 2 mostra deterioração hemodinâmica moderada; estágio 3 caracteriza-se por deterioração hemodinâmica grave com gradiente médio maior que 20 mmHg, área efetiva do orifício menor que 1,2 cm², ou índice de velocidade Doppler menor que 0,35; e falência valvar definida como disfunção com sintomas, reintervenção ou morte relacionada à válvula (1–3).
Os principais fatores de risco para deterioração incluem idade jovem, com pacientes menores de 60 anos apresentando maior atividade metabólica e imunológica, resultando em taxas de DVE de 20% a 30% em 40 anos versus 10% em idosos aos 10 anos. Outros fatores de risco incluem insuficiência renal, diabetes mellitus e tabagismo ativo, estando os dois últimos associados a DVE precoce (1–3).
A diretriz do American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) para o manejo de pacientes com doença valvar cardíaca recomenda ecocardiograma transtorácico (ETT) de rotina, com avaliação anual após 10 anos do implante. Para pacientes com fatores de risco para deterioração acelerada, a vigilância anual mais precoce pode ser considerada. É fundamental comparar os gradientes atuais com o exame basal pós-operatório, pois um gradiente elevado isoladamente pode refletir PPM e não DVE verdadeiramente (1,5).
Quando há falência da bioprótese, as opções terapêuticas incluem valve-in-valve transcatheter aortic valve replacement (ViV-TAVR), uma alternativa menos invasiva à reoperação com sobrevida em 1 ano de aproximadamente 83% no registro internacional. Fatores associados a piores resultados incluem degeneração estenótica e próteses cirúrgicas pequenas, que resultam em gradientes residuais elevados, sendo que gradientes pós-procedimento iguais ou superiores a 20 mmHg associa-se a mortalidade significativamente maior em 2 anos, de 21% versus 7,6%. A reoperação cirúrgica permanece o padrão-ouro, especialmente em pacientes de menor risco cirúrgico e com próteses pequenas onde o ViV pode resultar em PPM

significativo (6,7).