Nota Técnica 500800

Data de conclusão: 17/04/2026 16:15:57

Paciente

Idade: 50 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cerejeiras/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara Genérica de Cerejeiras

Tecnologia 500800

CID: I50.9 - Insuficiência cardíaca não especificada

Diagnóstico: insuficiência cardíaca não especificada

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: procedimento de implante de marcapasso multissítio com ressincronização mista

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: procedimento de implante de marcapasso multissítio com ressincronização mista

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: além do próprio procedimento pleiteado, tratamento clínico.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: procedimento de implante de marcapasso multissítio com ressincronização mista

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: procedimento de implante de marcapasso multissítio com ressincronização mista

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A terapia de ressincronização cardíaca (TRC) é uma modalidade de estimulação cardíaca usada em pacientes com disfunção sistólica do ventrículo esquerdo (VE) e ativação ventricular dissincrônica que fornece ativação elétrica simultânea ou quase simultânea do VE e do ventrículo direito (VD), realizada por um marcapasso ou por um cardioversor-desfibrilador implantável combinado a marcapasso [7]. Esse sincronismo melhora a eficiência da contração cardíaca, aumenta o débito cardíaco, reduz a regurgitação mitral funcional e promove remodelamento reverso do ventrículo esquerdo. Os benefícios clínicos incluem melhora dos sintomas, da capacidade funcional, redução de hospitalizações por insuficiência cardíaca e diminuição da mortalidade em pacientes selecionados [8].
O COMPANION trial, foi um ensaio clínico randomizado (ECR), publicado no New England Journal of Medicine (NEJM), que avaliou se a TRC profilática, realizada por meio de estimulação biventricular com marcapasso isolado ou associada a desfibrilador implantável, poderia reduzir mortalidade e hospitalizações em pacientes com ICFER sintomática (classe III ou IV da NYHA) e atraso de condução intraventricular com QRS ? 120 ms [9]. Nesse estudo, 1520 pacientes com insuficiência cardíaca avançada (classe III ou IV da NYHA), decorrente de cardiomiopatias isquêmicas ou não isquêmicas foram randomizados em proporção 1:2:2 para receber terapia farmacológica otimizada (diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina, betabloqueadores e espironolactona) isoladamente ou associada à TRC com marcapasso ou à TRC com marcapasso–desfibrilador. O desfecho primário composto foi o tempo até morte ou hospitalização por qualquer causa. Em comparação com a terapia farmacológica otimizada isolada, a TRC com marcapasso reduziu o risco do desfecho primário (hazard ratio 0,81; p=0,014), assim como a TRC com marcapasso–desfibrilador (hazard ratio 0,80; p=0,01). O risco do desfecho combinado de morte ou hospitalização por insuficiência cardíaca foi reduzido em 34% no grupo com marcapasso (p<0,002) e em 40% no grupo com marcapasso–desfibrilador (p<0,001 em comparação com o grupo de terapia farmacológica). Quanto à mortalidade por todas as causas, o marcapasso isolado reduziu o risco em 24% (p=0,059), enquanto o marcapasso–desfibrilador promoveu redução de 36% (p=0,003). De forma semelhante ao observado no CARE-HF, a análise de subgrupo demonstrou que quanto maior a duração do QRS, maior o benefício da TRC.
O CARE-HF trial, também publicado no NEJM, foi outro ECR, que avaliou os efeitos da terapia de ressincronização cardíaca (TRC) em pacientes com insuficiência cardíaca avançada (classe

funcional III ou IV da NYHA), associada à disfunção sistólica do ventrículo esquerdo e dissincronia cardíaca. Todos os pacientes estavam em tratamento medicamentoso otimizado e apresentavam intervalo QRS ? 120 ms no eletrocardiograma [10]. O desfecho primário foi o tempo até morte por qualquer causa ou hospitalização não planejada por evento cardiovascular maior. O principal desfecho secundário foi morte por qualquer causa. No total, 813 pacientes foram incluídos, com seguimento médio de 29,4 meses. O desfecho primário ocorreu em 159 pacientes no grupo TRC, em comparação com 224 pacientes no grupo em terapia medicamentosa isolada (39% vs. 55%; hazard ratio [HR] 0,63; IC95% 0,51 a 0,77; p<0,001). Em relação à mortalidade por todas as causas, ocorreram 82 óbitos no grupo TRC e 120 no grupo controle (20% vs. 30%; HR 0,64; IC95% 0,48 a 0,85; p=0,002). Além disso, em comparação com a terapia medicamentosa isolada, a TRC promoveu redução do atraso mecânico interventricular, do volume sistólico final do ventrículo esquerdo e da área do jato de regurgitação mitral, além de aumento da fração de ejeção do ventrículo esquerdo. Também foram observadas melhoras significativas nos sintomas e na qualidade de vida (p<0,01 para todas as comparações). Na análise de subgrupo, o benefício da TRC foi mais pronunciado em pacientes com maior duração do QRS, particularmente naqueles com QRS ? 160 ms (HR 0,60; IC95% 0,46 a 0,79).

Uma revisão sistemática e metanálise avaliou dados individuais de 6.252 pacientes provenientes de sete ensaios clínicos para investigar se a etiologia da cardiomiopatia (isquêmica ou não isquêmica) influencia os resultados da TRC [11]. Dos 6.252 pacientes incluídos, 4.717 (75%) eram homens, a idade mediana foi de 66 anos (intervalo interquartil: 58 a 73 anos), 3.704 (59%) tinham cardiomiopatia isquêmica e 3.778 (60%) receberam TRC. A TRC aumentou o tempo até hospitalização por insuficiência cardíaca ou morte por qualquer causa (HR 0,67; intervalo de credibilidade de 95% [CrI]: 0,56 a 0,82; p<0,001), sem diferença de acordo com a etiologia da cardiomiopatia (razão de HR 1,06 [95% CrI: 0,87 a 1,29]; p=0,57). Da mesma forma, a TRC aumentou o tempo até morte por qualquer causa (HR 0,71 [95% CrI 0,55 a 0,93]; p=0,019), também sem diferença conforme a etiologia da cardiomiopatia (razão de HR 1,06 [95% CrI 0,80 a 1,43]; p=0,70). Dados ecocardiográficos disponíveis para 2.430 pacientes (39%) mostraram que as melhorias com TRC na fração de ejeção do ventrículo esquerdo, no diâmetro diastólico final do ventrículo esquerdo e no diâmetro sistólico final do ventrículo esquerdo foram maiores em pacientes com cardiomiopatia não isquêmica. Embora a TRC tenha promovido maiores aumentos na fração de ejeção do ventrículo esquerdo e maiores reduções nas dimensões ventriculares em pacientes com cardiomiopatia não isquêmica em comparação com cardiomiopatia isquêmica, a TRC aumentou significativamente o tempo até hospitalização por insuficiência cardíaca ou morte por qualquer causa independentemente da etiologia da cardiomiopatia.

A American College of Cardiology, American Heart Association e Heart Failure Society of America recomendam o uso do ressincronizador cardíaco em pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE ?35%), em ritmo sinusal, sob terapia medicamentosa otimizada, com sintomas persistentes (classe funcional NYHA II, III ou IV ambulatorial) e com bloqueio de ramo esquerdo (LBBB) e QRS ? 150 ms [12]. Esta é uma recomendação classe I. Pacientes com QRS entre 120-149 ms podem ser considerados para CRT, mas com menor força de recomendação (classe IIa ou IIb), pois o benefício é menos consistente e o risco de não resposta é maior [13,14].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Implante de ressincronizador cardíaco	Procedimento +1 OPME, honorários médicos,		R$ 106.720,84	R$ 106.720,84

despesas
hospitalares

*Conforme orçamento de menor valor anexado pela parte autora (Num. 129867517 - Pág. 1)
Atualmente, não há uma base de dados oficial que ofereça valores de referência para o procedimento cirúrgico pleiteado. A tabela acima foi construída com base no orçamento anexado pela parte autora.
De acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, o procedimento de ressincronização cardíaca, classificado como de Alta Complexidade, prevê reembolso de R$ R$ 974,79 no âmbito do sistema público de saúde. Já o valor da consulta em atenção especializada prevê o valor de R$ 10,00. Esses valores não necessariamente refletem os custos reais do procedimento, mas apontam para disponibilidade no SUS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: em pacientes com tratamento clínico otimizado, bloqueio de ramo esquerdo e QRS ? 150 ms, espera-se redução da mortalidade por todas as causas, diminuição das hospitalizações por insuficiência cardíaca, melhora da classe funcional, aumento da fração de ejeção do ventrículo esquerdo e melhora da qualidade de vida.

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

Conclusão

Tecnologia: procedimento de implante de marcapasso multissítio com ressincronização mista

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: No caso em tela, conforme os relatórios acostados, há indícios de que o paciente apresenta indicação de acompanhamento por equipe especializada, com avaliação para possível implante de dispositivo de ressincronização cardíaca. Quanto à temporalidade do atendimento, cabe constar que não há elementos que caracterizem urgência médica de acordo com Resolução CFM nº 1451/95 (ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata). No entanto, trata-se de condição grave que deve ter encaminhamento prioritário dentro do sistema, e que pode, abruptamente, transformar-se em urgência médica.
Tendo em vista que a interferência jurisdicional no acesso a tratamentos sob regulação pode implicar em iniquidade e prejuízo aos demais pacientes que aguardam há mais tempo que a parte, manifestamo-nos neste momento como desfavoráveis ao provimento judicial do procedimento, na busca de viabilizar o procedimento por via administrativa.
No entanto, o mero apontamento da necessidade de regulação não pode ser o fim do processo assistencial. Colocamos as seguintes questões às equipes das secretarias de saúde:

1. Existe prestador habilitado no estado, com equipe treinada e com material disponível, para realização do procedimento?

a. Em caso afirmativo, qual o local planejado para realização do procedimento?
b.Em caso afirmativo, qual a posição do paciente na fila de regulação e qual o tempo de espera estimado para realização do procedimento?

1. Caso não exista prestador habilitado no estado,

a.Há plano de solicitação de atendimento fora de domicílio (TFD), estando o paciente clinicamente estável para essa modalidade de tratamento?
b. Há planejamento adequado do transporte e cuidado do paciente e de um familiar e/ou cuidador?
c.Qual a estimativa de tempo de espera até efetiva disponibilização do procedimento?
Ressaltamos que, no caso de não existir qualquer previsão de atendimento via sistema público com celeridade, ficará justificada determinação jurisdicional para que a paciente obtenha assistência - nesse caso, o primeiro passo seria consulta com equipe especialista em arritmias.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Rohde LEP, Montera MW, Bocchi EA, Clausell NO, Albuquerque DC de, Rassi S, et al. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Dir Bras Insuficiência Cardíaca Crônica E Aguda. setembro de 2018;111(3):436–539.
2. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 21 de setembro de 2021;42(36):3599–726.
3. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. 2024.
4.Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 3 de maio de 2022;79(17):e263-421.
5. William H Sauer. Left bundle branch block, in UpToDate. https://www.uptodate.com/contents/left-bundle-branch-block
6. Ministério da Saúde, Portaria Nº 307, de 29 de Março de 2016. Protocolo de Uso de marca-passos cardíacos implantáveis e ressincronizadores. https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2016/protocolouso_marcapassos_cardiacos_implantaveis_ressincronizadores_mar2016.pdf
7. Evan Adelstein, Samir Saba. Cardiac resynchronization therapy in heart failure: Indications and choice of system, in UpToDate, https://www.uptodate.com/contents/cardiac-resynchronization-therapy-in-heart-failure-indications-and-choice-of-system
8. Murphy SP, Ibrahim NE, Januzzi JL Jr. Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: A Review. JAMA. 2020 Aug 4;324(5):488-504.
9. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. N Engl J Med. 2004 May 20;350(21):2140-50.
10.Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E, Freemantle N, Gras D, Kappenberger L, Tavazzi L; Cardiac Resynchronization-Heart Failure (CARE-HF) Study Investigators. The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure. N Engl J Med. 2005 Apr

14;352(15):1539-49.
11.Sudesh S, Abraham WT, Cleland JGF, et al. Cardiac Resynchronization Therapy in Ischemic Versus Nonischemic Cardiomyopathy: Patient-Level Meta-Analysis of 7 Randomized Clinical Trials. JACC Heart Fail. 2024 Nov;12(11):1915-1924.
12. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA guideline for the management of heart failure [published corrections appear in Circulation. 2022;145(18):e1033, Circulation. 2022;146(13):e185, and Circulation. 2023;147(14):e674]. Circulation. May 3, 2022;145(18):e895–e1032.
13. Normand C, Kaye DM, Povsic TJ, Dickstein K. Beyond pharmacological treatment: an insight into therapies that target specific aspects of heart failure pathophysiology. Lancet. 2019 Mar 9;393(10175):1045-1055.
14. van der Meer P, Gaggin HK, Dec GW. ACC/AHA Versus ESC Guidelines on Heart Failure: JACC Guideline Comparison. J Am Coll Cardiol. 2019 Jun 4;73(21):2756-2768.

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentos médicos anexados aos autos (Num. 133479859 - Pág. 1), a parte autora apresenta diagnóstico de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER) e bloqueio de ramo esquerdo (BRE), com duração do QRS estimada em 181 ms. Encontra-se sintomática, classificada como classe funcional II/III da NYHA. Faz uso das seguintes medicações, em doses diárias: enalapril 5 mg, dapagliflozina 10 mg, espironolactona 25 mg e metoprolol 25 mg, persistindo sintomática apesar de terapia medicamentosa otimizada na dose tolerada. Ademais, consta a exclusão de etiologia isquêmica, conforme resultados de exame não invasivo (ressonância magnética cardíaca), o qual também evidenciou miocardiopatia dilatada, com importante disfunção sistólica e fração de ejeção estimada em 23% (Num. 129867515 - Pág. 1).
Diante da persistência dos sintomas, foi indicado, por médico cardiologista particular, o implante de ressincronizador cardíaco (Num. 129867513 - Pág. 1). Para tanto, a paciente foi encaminhada via SISREG em 13/08/2025, sendo o caso classificado como risco amarelo (urgência) (Num. 129867511 - Pág. 1). Posteriormente, consta novo pedido de encaminhamento realizado por médico da rede para serviço especializado em cirurgia cardíaca, ratificando a indicação (Num. 129867514 - Pág. 1) Diante disso, a parte autora pleiteia os procedimentos por via jurisdicional.
A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica caracterizada pela incapacidade do coração bombear sangue de forma a atender às necessidades dos órgãos [1]. Sua prevalência estimada é de 1 a 2% da população adulta no mundo, aumentando para mais de 10% em idosos. Após o diagnóstico de IC, a mortalidade em 5 anos pode ser até 65% [1,2]. No Brasil, dados de 2017 apontam para mais de 22 mil óbitos por esta síndrome [3].
A principal classificação da IC é conforme a fração de ejeção do ventrículo esquerdo. Fração de ejeção é a maneira mais utilizada para avaliar a capacidade de ejeção do coração. Por meio de exames de imagem do coração, se avalia a porcentagem do volume sangue presente dentro do ventrículo esquerdo que é ejetada a cada batimento cardíaco. A IC pode ser classificada como: IC com fração de ejeção reduzida (ICFER) quando a fração de ejeção é inferior a 40%, IC com fração de ejeção levemente reduzida (ICFEmr), quando a fração de ejeção está entre 40 e 49% e IC com fração de ejeção preservada (ICFEP) quando a fração de ejeção é maior ou igual a 50%. Esta classificação é fundamental para a definição do

tratamento da IC, tendo em vista que todos os tratamentos farmacológicos ou não farmacológicos só demonstraram melhora na sobrevida para os pacientes com ICFER. Pode ser ainda classificada conforme a gravidade dos sintomas, através da escala da NYHA. Seus principais sintomas são relacionados à perda da capacidade funcional e intolerância ao exercício (falta de ar e cansaço), além de sinais de retenção hídrica (como inchaço nas pernas, acúmulo de líquido no pulmão, espaço pleural, fígado, membros inferiores, entre outros), culminando com piora na qualidade de vida, aumento do risco de hospitalização, e óbito [1-3].

O tratamento farmacológico objetiva a melhora clínica, aumento da capacidade funcional e redução de comorbidades, podendo ser utilizado de forma combinada e em doses otimizadas quando indicado. Conforme as diretrizes da European Society of Cardiology, o tratamento de primeira escolha compreende um inibidor da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou bloqueador do receptor da angiotensina (BRA) ou Inibidor do receptor de angiotensina–neprilisina (sacubitril + valsartana), betabloqueadores, antagonista da aldosterona e inibidor de SLT2 (dapagliflozina) [2]. Entre as outras alternativas terapêuticas para pacientes que persistem com sintomas da IC estão a hidralazina, nitratos, digitálicos, diuréticos e ivabradina [3,4]. Adicionalmente, medidas não farmacológicas, relacionadas à restrição de sódio, restrição hídrica, redução de peso e prática de atividade física, consistem em componente terapêutico nestes pacientes [3,4].

O bloqueio de ramo esquerdo (BRE), um padrão observado no eletrocardiograma de superfície (ECG), ocorre quando a atividade elétrica normal está afetada [5]. A condução no ramo esquerdo pode ser comprometida por fatores estruturais e funcionais. As anormalidades na condução e ativação do miocárdio em pessoas com BRE resultam em duas alterações principais: perda de forças septais iniciais normais e desenvolvimento de complexos QRS grandes e prolongados nas derivações esquerdas [5].

O prognóstico em pacientes com BRE está relacionado em grande parte ao tipo e gravidade das doenças cardíacas subjacentes ou concomitantes, e à possível presença de outros distúrbios de condução. O BRE é um fator de risco independente para mortalidade em pacientes com insuficiência cardíaca (IC) e está associado ao aumento da mortalidade por todas as causas e de morte súbita em um ano [5].