# Nota Técnica 521369

Data de conclusão: 01/06/2026 21:20:17

## Paciente

**Idade:** 72 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** São Marcos/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 521369

**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:** cirurgia cardíaca

**O procedimento está inserido no SUS?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** cirurgia cardíaca

**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 mecânica, realizada por toracotomia e com circulação extracorpórea.

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** cirurgia cardíaca

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** cirurgia cardíaca

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** 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, punções 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 composto (liberdade de morte, cirurgia ou IM ?3+) 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 no cenário de insuficiência cardíaca, quadro distinto da parte autora, 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) mostrou resultados distintos. Foi um ECR multicêntrico de 2018 com 304 pacientes e que também avaliou o MitraClip® e TMO versus TMO isolada em pacientes com IM grave, não demonstrando benefício significativo do dispositivo. Cabe ressaltar que no MITRA-FR a TMO não foi rigorosamente controlada antes e durante o estudo, potencialmente sub otimizada, diferentemente do COAPT (9). Além disso, critérios estruturais do ventrículo esquerdo e o grau de gravidade da IM eram diferentes entre esses 2 estudos.

Nesse mesmo contexto, o estudo RESHAPE-HF2 avaliou TEER por Mitraclip versus grupo controle em pacientes com IC sintomática (NYHA II-IV) apesar de TMO , IM funcional moderada-grave a grave, FEVE 20-50%, hospitalização por IC ou peptídeos natriuréticos elevados (BNP ?300 pg/mL ou NT-proBNP ?1000 pg/mL) nos últimos 90 dias, e cirurgia mitral isolada não recomendada. O impacto em desfechos se resumiu em diminuição de hospitalizações por causas cardiovasculares e redução de sintomas, sem impacto em mortalidade ou hospitalizações por todas as causas (10).

Já o estudo MATTERHORN foi o primeiro ensaio clínico randomizado a comparar diretamente TEER com MitraClip® versus cirurgia em pacientes com IM secundária e alto risco cirúrgico. Em 210 pacientes randomizados, o TEER demonstrou não inferioridade em relação à cirurgia quanto ao desfecho composto de morte, hospitalização por insuficiência cardíaca, reintervenção mitral, implante de assistência ventricular ou AVC em 1 ano (16,7% vs. 22,5%), além de apresentar perfil de segurança significativamente superior, com expressiva redução de eventos adversos maiores em 30 dias, especialmente sangramento maior e fibrilação atrial de novo. Ambos os tratamentos proporcionaram melhora sintomática e elevada eficácia na redução da insuficiência mitral, porém o TEER esteve associado a menor tempo de internação e recuperação mais favorável. Diferentemente de estudos prévios como COAPT, MITRA-FR e RESHAPE-HF2, o MATTERHORN incluiu pacientes com ampla faixa de fração de ejeção ventricular esquerda, ampliando a aplicabilidade dos resultados para pacientes com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada.

Não foi apresentado orçamento.

Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para procedimentos como o pleiteado.
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%) (11). 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:** Na IM por prolapso espera-se: inferioridade na redução da insuficiência mitral, da taxa de hospitalizações e da mortalidade quando comparada à cirurgia aberta no prazo de 5 anos (5) em casos passíveis de cirurgia.

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

## Conclusão

**Tecnologia:** cirurgia cardíaca

**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 não são apresentados escores de risco cirúrgico (como o STS ou o Euroscore) nem critérios que indiquem que o paciente em questão seja inoperável ou tenha alto risco cirúrgico.
Adicionalmente, 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 o paciente em tela não apresenta critérios de inoperabilidade, nos manifestamos desfavoravelmente ao pleito.

**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. Anker SD, Friede T, von Bardeleben RS, Butler J, Khan MS, Diek M, et al.; RESHAPE-HF2 Investigators. Transcatheter valve repair in heart failure with moderate to severe mitral regurgitation. N Engl J Med. 2024;391(19):1799-1809. doi:10.1056/NEJMoa2314328.

11. 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:** Conforme documentos anexados, trata-se de paciente masculino de 72 anos, portador de doença arterial coronariana (angioplastia de coronária direita em 2025), diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica e insuficiência mitral grave por prolapso (Evento 1, OUT6, Página 1). Em ecocardiograma transtorácico, realizado em 23/05/2025, foi evidenciado ventrículo esquerdo dilatado com espessuras normais e comprometimento da contratilidade segmentar com fração de ejeção de 58%, aumento atrial esquerdo, prolapso do folheto anterior da válvula mitral com flail e tethering do folheto posterior, levando a insuficiência mitral grave (orifício regurgitante efetivo de 0,49 cm²) e pressão arterial sistólica da artéria pulmonar estimada em 35 mmHg (Evento 1, LAUDO2, Página 1-2). Seguiu-se investigação com ecocardiograma transesofágico, realizado em 14/08/2025, que confirmou o flail antes visualizado na modalidade transtorácica (Evento 1, LAUDO4, Página 2). São descritos sintomas de dispneia aos mínimos esforços, edema periférico e fadiga (Evento 1, OUT6, Página 1; Evento 22, LAUDO2, Página 1), além de internações prévias pelo quadro, sendo a última em 08/2025 (Evento 22, LAUDO2, Página 1). Adicionalmente, afirma-se que o paciente recebe tratamento com inibidor da enzima conversora de angiotensina, diuréticos e betabloqueador (Evento 22, LAUDO2, Página 1). Não são apresentados os escores de risco cirúrgico, como STS ou Euroscore. Nesse contexto, a parte autora solicita o provimento jurisdicional do reparo borda a borda percutâneo da válvula mitral, por meio do dispositivo Mitraclip®, como tratamento para a valvulopatia.

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 ou do átrio 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 das cavidades esquerdas, como na insuficiência aórtica ou nas doenças que afetam o músculo cardíaco. A IM secundária tem pior prognóstico (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).