Nota Técnica 525697

Data de conclusão: 25/06/2026 12:32:15

Paciente

Idade: 69 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Erechim/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 525697

CID: I35.0 - Estenose (da valva) aórtica

Diagnóstico: estenose aórtica grave

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Cirurgia de implante de prótese aórtica por cateter (TAVI)

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Cirurgia de implante de prótese aórtica por cateter (TAVI)

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Cirurgia de implante de prótese aórtica por cateter (TAVI)

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Cirurgia de implante de prótese aórtica por cateter (TAVI)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O procedimento chamado de TAVI (ou implante percutâneo de válvula aórtica) é um procedimento hemodinâmico no qual uma prótese aórtica é guiada por um cateter orientado por fluoroscopia e ecocardiografia até ser posicionada no anel aórtico. Após posicionamento e liberação da prótese, a localização é confirmada por injeção de contraste, ecocardiografia ou aortografia. O implante da prótese valvar aórtica pode ser realizado com diferentes modelos e pelas vias transfemoral, transapical, subclávia e transaórtica. A mais utilizada e com maior número de evidências é a via transfemoral (1,2).
As principais evidências comparando a TAVI à SAVR em pacientes com estenose aórtica grave deriva de grandes ensaios clínicos randomizados que estratificaram os participantes segundo o risco cirúrgico, predominantemente utilizando o escore Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Operative Mortality (STS-PROM).
Nos pacientes de alto risco cirúrgico, o estudo PARTNER 1A incluiu indivíduos com STS-PROM ? 8 % ou probabilidade estimada de mortalidade em 30 dias ? 15 % segundo avaliação da equipe cirúrgica (STS-PROM médio de 11,8 %). Nesse cenário, o TAVI com válvula balão-expansível SAPIEN mostrou-se não inferior à cirurgia em relação à mortalidade em 1 ano (7). O ensaio clínico randomizado U.S. CoreValve High Risk comparou TAVI com prótese autoexpansível e troca valvar aórtica cirúrgica em 795 pacientes com estenose aórtica grave e alto risco cirúrgico. Em 1 ano, a mortalidade por todas as causas foi significativamente menor com TAVI em comparação à cirurgia (14,2% vs. 19,1%), demonstrando não inferioridade e superioridade do TAVI. Os desfechos funcionais, hemodinâmicos e de qualidade de vida foram semelhantes, sem aumento do risco de AVC (8).
No grupo de pacientes considerados inoperáveis, o PARTNER 1B randomizou indivíduos com risco cirúrgico extremo (mortalidade ? 50 % ou morbidade irreversível grave), demonstrando superioridade do TAVI em comparação ao tratamento clínico isolado para mortalidade por todas as causas (9).
A expansão da indicação para pacientes de risco intermediário foi fundamentada principalmente pelo PARTNER 2A, que incluiu pacientes com STS-PROM entre 4 % e 8 % (média de 5,8 %) e demonstrou não inferioridade do TAVI com válvula SAPIEN XT em comparação à cirurgia para desfechos clínicos maiores em seguimento de até 2 anos (10). De forma complementar, o estudo SURTAVI, que randomizou pacientes com STS-PROM entre 3

% e 7 % (média aproximada de 4,5 %) para TAVI com válvulas autoexpansíveis (CoreValve/Evolut) versus SAVR, confirmou a não inferioridade do TAVI para o desfecho composto de mortalidade por todas as causas ou acidente vascular cerebral (AVC) incapacitante, tanto em 2 quanto em 5 anos de seguimento (11). Outro ensaio clínico randomizado de não inferioridade incluindo 1414 pacientes com estenose aórtica grave, sintomática, e baixo ou intermediário risco cirúrgico, comparando TAVI e SAVR. Em 1 ano, o desfecho combinado de morte ou AVC foi menor no grupo TAVI (5,4% vs. 10,0%), confirmando a não inferioridade do TAVI em relação à cirurgia, com menores taxas de mortalidade e perfil de segurança semelhante (12).

A indicação de TAVI foi estendida de forma robusta aos pacientes de baixo risco cirúrgico. No ensaio PARTNER 3, 1000 pacientes de baixo risco cirúrgico com estenose aórtica grave e sintomática foram randomizados para TAVI transfemoral ou troca valvar cirúrgica. Após 7 anos, não houve diferença significativa entre TAVI e cirurgia nos desfechos compostos de morte, AVC e re-hospitalização, nem nos desfechos hierárquicos. A durabilidade valvar, os gradientes ecocardiográficos e os desfechos relatados pelos pacientes foram semelhantes entre os grupos, confirmando resultados clínicos equivalentes a longo prazo (13). De maneira paralela, no ensaio Evolut Low Risk, 1.414 pacientes de baixo risco cirúrgico com estenose aórtica grave foram randomizados para TAVI ou troca valvar cirúrgica. Em 5 anos, não houve diferença significativa no desfecho primário de morte por todas as causas ou AVC incapacitante entre TAVI e cirurgia (15,5% vs. 16,4%). As taxas de mortalidade total, AVC incapacitante, reintervenção valvar e a qualidade de vida foram semelhantes, com bom desempenho hemodinâmico e durabilidade valvar em ambos os grupos, confirmando a não inferioridade do TAVI no seguimento de 5 anos (14).

Não foi apresentado orçamento para o procedimento.

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.

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) (2).

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, nas análises econômicas 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 comissão 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: Não-inferioridade em relação à cirurgia nos perfis de baixo ou intermediário risco cirúrgico, além de possível superioridade no perfil de alto risco cirúrgico. Superioridade em relação ao tratamento clínico no perfil de risco cirúrgico proibitivo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Cirurgia de implante de prótese aórtica por cateter (TAVI)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: No caso em análise, a indicação de implante transcateter de válvula aórtica (TAVI) encontra respaldo técnico, uma vez que a equipe cirúrgica assistente considerou o paciente inoperável para abordagem cirúrgica convencional, em razão da presença de “aorta em porcelana”, condição que inviabilizou o procedimento cirúrgico previamente programado e que, pelo o caso em tela, foi evidenciada diretamente durante o transoperatório. Ademais, os exames apresentados demonstram critérios de importante gravidade da estenose aórtica, corroborando a necessidade de tratamento intervencionista em prazo razoável. Contudo, embora o quadro clínico demande resolução com certa brevidade, não se observam, nos elementos constantes dos autos, critérios caracterizadores de urgência médica nos termos da Resolução CFM nº 1.451/95, inexistindo evidências de risco iminente de morte ou deterioração clínica imediata que imponham a realização do procedimento em caráter emergencial ou necessariamente durante internação hospitalar contínua.
No presente momento, a ausência de apresentação de orçamento do procedimento constitui limitação relevante à análise do pedido, na medida em que impossibilita a adequada delimitação da extensão financeira do tratamento pretendido, bem como a avaliação de razoabilidade e proporcionalidade dos custos envolvidos. Entendemos que, pela excepcionalidade do caso (realizada tentativa de troca valvar aberta e limitação técnica evidenciada durante o transoperatório), seria razoável que o paciente recebesse a intervenção pleiteada, respeitados os custos estimados pelas portarias vigentes e pela análise de incorporação de tecnologia realizada pela CONITEC.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2025 ESC/EACTS Guidelines for the

management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2025;46(35):4635–4736. doi:10.1093/eurheartj/ehaf194.

2. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis. Maio de 2021. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210629_Relatorio_611_TAVI_estenose-aortica-grave_Final.pdf

3. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. Lancet. 2006 Sep 16;368(9540):1005-11.

4. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o Tratamento da Estenose Valvar Aórtica Grave em Pacientes Inoperáveis. Agosto de 2013. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Incorporados/TAVI-final.pdf

5. Nashef, Samer A M et al. “EuroSCORE II.” European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery vol. 41,4 (2012): 734-44; discussion 744-5.

6. O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, Normand SL, DeLong ER, Shewan CM, Dokholyan RS, Peterson ED, Edwards FH, Anderson RP; Society of Thoracic Surgeons Quality Measurement Task Force. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 2--isolated valve surgery. Ann Thorac Surg. 2009 Jul;88(1 Suppl):S23-42.

7. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. N Engl J Med. 2011;364(23):2187–2198. doi:10.1056/NEJMoa1103510.

8. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al.; U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. N Engl J Med. 2014 May 8;370(19):1790-1798. doi:10.1056/NEJMoa1400590.

9. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. N Engl J Med. 2010;363(17):1597–1607. doi:10.1056/NEJMoa1008232.

10. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. N Engl J Med. 2016;374(17):1609–1620. doi:10.1056/NEJMoa1514616.

11. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. N Engl J Med. 2017;376(14):1321–1331. doi:10.1056/NEJMoa1700456.

12. Blankenberg S, Seiffert M, Vonthein R, Baumgartner H, Bleiziffer S, Borger MA, et al. Transcatheter or surgical treatment of aortic-valve stenosis. N Engl J Med. 2024;390(17):1572–1583. doi:10.1056/NEJMoa2400685.

13. Leon MB, Mack MJ, Pibarot P, Hahn RT, Thourani VH, Kodali SK, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in low-risk patients at 7 years. N Engl J Med. 2025;doi:10.1056/NEJMoa2509766.

14. Forrest, J, Yakubov, S, Deeb, G. et al. 5-Year Outcomes After Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients With Aortic Stenosis. JACC. 2025 Apr, 85 (15) 1523–1532. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2025.03.004

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme os documentos anexados aos autos, trata-se de paciente masculino, 69 anos, portador de estenose aórtica grave e doença arterial coronariana. Em 27/04/2026, foi submetido à cirurgia cardíaca para troca valvar aórtica e revascularização do miocárdio. Todavia, no transoperatório, evidenciou-se a presença de “aorta em porcelana”, condição que impossibilitou o pinçamento aórtico, etapa indispensável para a realização do procedimento cirúrgico inicialmente proposto. Diante desse cenário, optou-se pela interrupção da cirurgia, sem a realização dos procedimentos planejados, mantendo-se o paciente internado para continuidade do tratamento das patologias cardíacas em regime hospitalar. Posteriormente, em 07/05/2026, o paciente foi submetido a tratamento percutâneo da estenose em artéria descendente anterior, sendo então indicada a realização de tratamento percutâneo da estenose aórtica por meio de implante transcateter de válvula aórtica (TAVI) (Evento 1, COMP9, Página 1). O ecocardiograma realizado em 20/04/2026 demonstrou gradiente transvalvar aórtico máximo de 110 mmHg, gradiente médio de 66 mmHg, velocidade máxima do jato de 5,2 m/s e área valvar estimada em 0,70 cm (Evento 1, COMP10, Página 2), achados compatíveis com estenose aórtica grave. Diante da impossibilidade de realização da cirurgia convencional, foi solicitado encaminhamento para hospital de referência do SUS habilitado para realização de TAVI. Contudo, o pedido foi indeferido sob o fundamento de que o paciente não preencheria os critérios previstos na Portaria do Ministério da Saúde para concessão do procedimento (Evento 1, COMP9, Página 2). Nesse contexto, busca-se o provimento jurisdicional para assegurar a realização da TAVI.
A estenose aórtica (EAo) é um espessamento valvar, evidenciado em ecodopplercardiograma. A sua principal etiologia é a calcificação degenerativa, relacionada a fatores de risco para aterosclerose, principalmente ao envelhecimento (1). De acordo com uma base populacional americana, entre adultos até 64 anos, a prevalência é de 0,2%, na faixa etária de 65 a 74 anos, 1,3%, e acima de 75 anos, 2,8% (2). As manifestações clínicas de estenose aórtica são: angina, tontura ou síncope, insuficiência cardíaca. O prognóstico clínico após o início dos sintomas de disfunção ventricular esquerda reportado é de 50% de mortalidade em dois anos, sendo recomendado o tratamento de troca valvar aórtica nesses pacientes (3).
A troca valvar cirúrgica (SARV – do inglês surgical aortic valve replacement) é o tratamento de escolha para os pacientes com estenose aórtica grave e sintomática. Segundo registro norte-

americano, a mortalidade cirúrgica da SARV isolada é de 3,2% e a taxa de acidente vascular cerebral (AVC) perioperatório 1,5% (3). Dados brasileiros apresentam piores resultados, com letalidade média intra-hospitalar de 13,9%, chegando a 20% para procedimentos com revascularização associada (1). Como a prevalência da EAo é maior em idosos, a presença de comorbidades faz com que cerca de 30% dos idosos tenham a cirurgia contraindicada pelo alto risco cirúrgico. Os pacientes com EAo considerados inoperáveis são aqueles com condições coexistentes associadas a uma probabilidade de morte em 30 dias após a cirurgia de troca valvar ? 50% ou a sequelas graves e irreversíveis. Existem diversos modelos de estratificação de risco para predizer a mortalidade pós-operatória em cirurgia valvar. Os mais utilizados são: EuroSCORE, STS Score (STS) (4-6).

O TAVI, do inglês transcatheter aortic-valve implantation, foi desenvolvido no intuito de oferecer uma alternativa para os pacientes com EAo sintomáticos com contraindicação à SARV por elevado risco cirúrgico ou por condições técnicas que inviabilizam a cirurgia (ex. válvula aórtica em porcelana, radiação torácica prévia, etc.). É um procedimento em que uma nova válvula aórtica é inserida por meio de cateter em vaso femoral, sem necessidade de circulação extracorpórea ou abertura da caixa torácica, podendo ser alternativa para pacientes de alto risco e sendo tão efetiva quanto o procedimento cirúrgico. Os pacientes com EAo inoperáveis e não submetidos ao TAVI são acompanhados com tratamento clínico, sendo este exclusivamente voltado para alívio dos sintomas, não havendo no momento tratamento medicamentoso capaz de curar ou retardar a progressão da doença.