Nota Técnica 593577

Data de conclusão: 26/10/2026 14:31:13

Paciente

Idade: 77 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Maceió/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 17ªVCC-AL / Fazenda Estadual

Tecnologia 593577

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

Diagnóstico: Estenose aórtica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico e exames complementares.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Implante Transcateter de Válvula Aórtica (TAVI)

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Implante Transcateter de Válvula Aórtica (TAVI)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O procedimento solicitado foi incluído na tabela de procedimentos do SUS com o código 04.06.01.152-4 -Implante Transcateter de Válvula Aórtica (TAVI) com habilitação em Unidade de Assistência de Alta Complexidade Cardiovascular (código 08.01) ou Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular (código 08.02) com cirurgia cardiovascular e procedimentos em cardiologia intervencionista (código 08.03).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Implante Transcateter de Válvula Aórtica (TAVI)

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Implante Transcateter de Válvula Aórtica (TAVI)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Implante Percutâneo da Valva Aórtica – TAVI é um procedimento minimamente invasivo, que permite a correção em uma redução no diâmetro da válvula aórtica. A válvula que é implantada permite reestabelecer volumes normais de passagem do fluxo de sangue do ventrículo esquerdo para a aorta. Atualmente, a indicação do implante percutâneo de biopróteses aórticas restringe-se a um seleto grupo de pacientes que, pela idade avançada (acima de 65 anos) e comorbidades associadas, tenham contraindicação ou risco elevado para o tratamento cirúrgico convencional. Nesse grupo, a abordagem por cateter tem elevada chance de sucesso e pode oferecer mortalidade inferior àquela esperada com o tratamento cirúrgico.
A estenose da válvula aórtica é a causa mais comum de obstrução da saída do ventrículo esquerdo em crianças e adultos. Na presença de estenose aórtica grave, mesmo sintomas cardíacos leves requerem intervenção imediata, porque a sobrevida média sem troca valvar é de apenas dois a três anos, com alto risco de morte súbita.
O implante transcateter da válvula aórtica (TAVI) visa fornecer uma alternativa menos invasiva à cirurgia cardíaca aberta no tratamento da estenose aórtica, evitando a necessidade de esternotomia e circulação extracorpórea. O TAVI pode ser feito com o paciente sob anestesia geral ou usando anestesia local com ou sem sedação. O acesso à válvula aórtica é mais comumente transluminal, através de uma artéria grande (geralmente a artéria femoral ou subclávia; abordagem percutânea ou endovascular), ou ocasionalmente cirúrgica, por uma minitoracotomia com punção apical do ventrículo esquerdo (abordagem transapical). A escolha da via de acesso (transluminal ou transapical) depende de vários fatores relacionados ao paciente, incluindo doença aterosclerótica nas artérias, o que tornaria impossível a abordagem transluminal.
O NICE (Instituto Nacional de Excelência em Cuidados de Saúde) do Reino Unido recomenda o procedimento baseado nas evidências atuais sobre a segurança e eficácia do implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) para estenose aórtica, que considera adequadas para apoiar o uso deste procedimento, desde que existam arranjos padrão para governança clínica,

consentimento e auditoria, incluindo a seleção do paciente, que deve ser realizada por uma equipe multidisciplinar experiente, que deve incluir cardiologistas intervencionistas com experiência no procedimento, cirurgiões cardíacos, especialista em imagem cardíaca e, quando apropriado, anestesista cardíaco e especialista em geriatria. O NICE também preconiza que, tendo em vista tratar-se de procedimento tecnicamente desafiador, o mesmo só deva ser realizado em centros especializados e somente por médicos e equipes com treinamento e experiência especiais em intervenções endovasculares complexas. As unidades que executam esse procedimento devem ter suporte cirúrgico cardíaco e vascular para o tratamento de emergência de complicações e subsequente atendimento ao paciente. Sabe-se ainda que as melhores práticas e condutas são adotas, em casos análogos, após as possibilidades terapêuticas serem discutidas em equipes assistenciais que envolvem todos os diferentes especialistas necessários para o adequado cuidado, também denominado como HEART TEAM. Porém o procedimento foi incorporado ao SUS pela Portaria nº 3.904, de 01 de novembro de 2022, com o código 04.06.01.152-4 (implante transcateter de válvula aórtica - ITVA). Sobre as recomendações das Diretrizes das principais sociedades de cardiologia (Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), American Heart Association (AHA), European Society of Cardiology (ESC).
A TAVI é indicada como uma alternativa ao tratamento cirúrgico convencional nos pacientes com risco cirúrgico elevado e intermediário (classe I, A), ou como a melhor estratégia de tratamento para os pacientes considerados inoperáveis (classe I, A). As evidências que suportam estas indicações nos pacientes de risco intermediário vêm de dois grandes estudos: o Partner 2 trial (prótese Edwards Sapien) e o Surtavi trial (Prótese Medtronic CoreValve).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora da qualidade de vida, sobrevida da paciente e da função cardíaca. Consiste na intervenção, transcateter, com implante valvar sem necessidade de toracotomia e circulação extracorpórea. Indicado no tratamento da estenose aórtica grave em caso de paciente idoso com contraindicação a cirurgia. Inclui prótese cardíaca do tipo biológica e de aplicação aórtica, além de cateteres, cateteres balão, fios guia e todos os materiais necessários a realização do procedimento.

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

Conclusão

Tecnologia: Implante Transcateter de Válvula Aórtica (TAVI)

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que o autor é idoso e se encontra dentro dos critérios estabelecidos para indicação do implante percutâneo de biopróteses aórticas;
CONSIDERANDO que a indicação do procedimento restringe-se a um seleto grupo de pacientes que, pela idade avançada (acima de 65 anos), tenham contraindicação ou risco elevado para o tratamento cirúrgico convencional;
CONSIDERANDO que nesse grupo, a abordagem por cateter tem elevada chance de sucesso e pode oferecer mortalidade inferior àquela esperada com o tratamento cirúrgico;
O Natjus-AL É FAVORÁVEL a realização do procedimento cirúrgico de IMPLANTE TRANSCATETER DE VALVA AORTA (TAVI), com a maior brevidade possível e prioritária

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. ALTERA A LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990, PARA DISPOR SOBRE A ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS. Disponível em: 19 abr. 2025
https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=12401&ano=2011&ato=163kXSE1UMVpWT9e1. Acesso em: 19 abr. 2025
LEI Nº 6.345 DE 02 DE JANEIRO DE 2008 Publicado no Diário Oficial No 25424, do dia 03/01/2008. Dispõe sobre organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde no Estado de Sergipe - SUS/SE, e dá outras providências. Disponível em: https://www.saude.se.gov.br/wp-content/uploads/2019/04/LEI-n-6.345-2008-DISPOE-SOBRE-OFUNCINAMNETO-DO-SUS-DESERGIPE.pdf. Acesso em 19 abr. 2025
[Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/outubro/18/Portarias-de-Consolidacao-doSUS.pdf. Acesso em: 19 abr. 2025
Freeman, P.M., et al., Severe symptomatic aortic stenosis: medical therapy and transcatheter aortic valve implantation (TAVI)-a real-world retrospective cohort analysis of outcomes and costeffectiveness using national data. Open Heart, 2016. 3(1): p. e000414. Acesso em: 19 abr. 2025

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: NATJUS AL (5)

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -