Dados da UAT

Nº da UAT: 160

Tecnologia em saúde: Implante de válvula aórtica transcateter (TAVI)

Indicação de uso: Tratamento da estenose valvar aórtica grave para pacientes com risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%) como primeira linha de tratamento.

Especialidade Médica: Cardiologia

Tipo de tecnologia em saúde: Procedimento cirúrgico/invasivo

Tipo de PAR: Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Procedimento/evento em saúde no Rol: -

No. da DUT: -

Fonte: FORMROL

Resumo Executivo

Contexto:

A estenose valvar aórtica é uma das doenças valvares e cardiovasculares mais frequentes, cuja principal população acometida é a idosa. A doença se caracteriza pela obstrução do fluxo ventricular esquerdo, com aumento da pressão sistólica local. A estenose aórtica também leva a aumento do tempo de ejeção do ventrículo esquerdo, aumento da pressão diastólica final do ventrículo esquerdo e redução da pressão aórtica. Assim, há aumento da pós-carga junto ao aumento da sobrecarga de volume nesse ventrículo, gerando aumento da massa do ventrículo esquerdo e a sua disfunção e insuficiência. Com tudo isso, há aumento do consumo de oxigênio pelo miocárdio associado a redução da perfusão miocárdica com o aumento do tempo de ejeção do ventrículo esquerdo, levando, em última instância, a maior deterioração da função ventricular pelo elevado consumo e redução do aporte de oxigênio pelo miocárdio.

A doença é classificada por níveis de gravidade que variam de leve a grave, sendo o estágio grave dividido em doença assintomática ou sintomática Os pacientes com estenose valvar aórtica sintomática grave apresentam pior prognóstico, pois evoluem para óbito em poucos anos. Além disso, com o início dos sintomas, há aumento do risco de morte súbita. Até o momento, não existe tratamento farmacológico que aumente a sobrevida dos pacientes alterando a história natural da doença, porém a substituição valvar pode aumentar a sobrevida em cinco anos em mais de 70% dos casos.

Os sintomas da doença são dispneia de esforço ou fadiga, angina, síncope e insuficiência cardíaca. A partir do desenvolvimento desses sintomas, há aumento progressivo do risco de morte súbita (taxa de 0,6% por paciente-ano para estenose aórtica grave) e da mortalidade dos pacientes quando não tratados. A literatura aponta que em pacientes não submetidos a substituição da válvula aórtica, a sobrevida a partir do início dos sintomas é de apenas um a três anos.

O diagnóstico da estenose aórtica é feito por anamnese e por um conjunto de testes, entre os quais: exame físico, eletrocardiograma, radiografia de tórax, ecocardiograma, ecocardiograma sob estresse com dobutamina, tomografia computadorizada de tórax multidetectora e estudo hemodinâmico. Os mesmos testes são utilizados para definir a gravidade da doença e orientar o tratamento.

De acordo com as Diretrizes Brasileiras de Valvopatias, os tratamentos recomendados são TAVI, cirurgia de troca valvar aórtica ou valvoplastia aórtica cateter-balão. TAVI é indicada em pacientes com risco cirúrgico proibitivo, contraindicações à cirurgia convencional, fragilidade, risco cirúrgico intermediário ou baixo. A cirurgia de troca valvar aórtica é indicada em pacientes com risco cirúrgico intermediário ou baixo. A valvoplastia aórtica cateter-balão é uma ponte terapêutica para procedimentos definitivos (cirurgia ou TAVI) em pacientes com instabilidade hemodinâmica ou sintomas avançados e uma paliação nos casos com contraindicações definitivas à cirurgia convencional e/ou TAVI.

A partir do início dos sintomas, a doença apresenta prognóstico ruim, com sobrevida de apenas um a três anos. Caso não seja implementada a correção invasiva da valvulopatia, a evolução clínica e o prognóstico dos pacientes mudam radicalmente com o surgimento dos sintomas. Na ausência de reposição valvar, a sobrevida de pacientes

com a manifestação grave da doença foi relatada em aproximadamente 40% a 65% em um ano e 5,1% em cinco anos. Embora as taxas de mortalidade sejam semelhantes para pacientes com estenose aórtica grave e moderada a grave, o risco de mortalidade é proporcional a gravidade da doença.

Uma revisão sistemática multipaíses (que incluiu 26.402 pacientes) com meta-análise apontou que a taxa de incidência da estenose aórtica grave foi de 4,4% ao ano (IC 95%: 3,0-6,1%) entre indivíduos =65 anos de idade.

Tecnologia em saúde:

A implantação de válvulas cardíacas transcateter (TAVI) trata-se de um procedimento minimamente invasivo através do qual uma válvula substituta é introduzida por uma artéria após uma pequena incisão. O principal objetivo do procedimento é possibilitar a restauração da função valvar aórtica através de um procedimento minimamente invasivo, evitando o uso da circulação extracorpórea, esternotomia mediana e pinçamento aórtico.

O implante pode ser realizado através da via retrógrada, habitualmente pela artéria femoral (via transfemoral). Outros acessos arteriais têm sido progressivamente explorados com sucesso, como a via subclávia ou transaórtica direta. Também, a via anterógrada através da região apical do ventrículo esquerdo (via transapical) pode ser utilizada naqueles sem possibilidade de acesso vascular. TAVI é realizado sob orientação fluoroscópica e ecocardiográfica, em uma sala de hemodinâmica convencional, sem a necessidade de uma sala híbrida. Uma abordagem multidisciplinar, envolvendo cirurgiões cardíacos, cardiologistas (clínicos e intervencionistas) e anestesistas, é considerada crucial para o procedimento.

O procedimento TAVI contempla a utilização de válvula cardíaca transcateter, que pode ser registrada na Anvisa como prótese valvular cardíaca biológica ou prótese valvular cardíaca. Na Anvisa, há várias válvulas registradas.

Tecnologia alternativa:

A cirurgia multivalvar (cirurgia convencional) é a terapia coberta pelo Rol para os pacientes com estenose aórtica grave de baixo risco cirúrgico.

Obs.: Para pacientes com estenose aórtica grave sintomática com alto risco cirúrgico já há cobertura do TAVI.
DUT 143. IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI)
1. Cobertura obrigatória quando atendido todos os seguintes critérios:
a. Pacientes com idade igual ou maior que 75 anos, sintomáticos, com expectativa de vida > 1 ano, inoperáveis ou com alto risco cirúrgico, definido como escore
Society of Thoracic Surgeons – STS > 8% ou EuroSCORE logístico > 20%;
b. Avaliação por grupo de profissionais, com habilitação e experiência na realização do TAVI, incluindo, no mínimo, cirurgião cardíaco, cardiologista intervencionista, cardiologista clínico e anestesista, contemplando risco cirúrgico, grau de fragilidade, condições anatômicas e comorbidades. O grupo de profissionais deve confirmar à adequação da indicação do TAVI, em oposição a troca valvar cirúrgica.

Síntese das evidências científicas:

Foram selecionadas três revisões sistemáticas recentes (a partir de 2024). As revisões sistemáticas de Reddy (2025) e Connolly (2024) avaliaram os desfechos sem estratificar as análises por tempo de seguimento. Já a revisão sistemática de Kazemian (2024) avaliou os desfechos considerando o tempo de seguimento (em 30 dias, entre 30 dias e 1 ano, após 1 ano), estratificando a análise de acordo com esses períodos de avaliação.

A qualidade metodológica dos estudos foi avaliada pela ferramenta AMSTAR 2 e a confiança geral nos resultados das revisões foi considerada moderada.

Considerando os estudos selecionados, os principais desfechos avaliados foram: mortalidade por todas as causas, reintervenção, re-hospitalização, risco de fibrilação atrial, de acidente vascular cerebral (AVC) e de infarto do miocárdio (IM).

Quanto aos estudos de Reddy e Connolly, que avaliaram os desfechos sem considerar as avaliações por tempo de seguimento:

- Não foram encontradas diferenças entre TAVI e SARV para os seguintes desfechos: mortalidade

cardiovascular, AVC, IM e reintervenção.

- Em ambos os estudos, TAVI foi associado a uma redução do risco de fibrilação atrial. Reddy: redução de 79% de risco de fibrilação atrial (HR: 0,21; IC 95%: 0,09-0,50). Connolly: redução de 75% do risco de nova fibrilação - atrial (OR 0,25; IC 95% 0,21-0,3).

- Quanto à mortalidade por todas as causas, no estudo de Connolly não houve diferença entre TAVI e SARV. No estudo de Reddy, ao utilizar dados extrapolados em modelos de análise de sobrevida, TAVI foi associado a uma redução de 20% no risco de morte por todas as causas em 5 anos (HR: 0,80; IC 95%: 0,66-0,97).

- No estudo de Reddy, em comparação com a SAVR, TAVI foi associado a redução de 65% de riscos de sangramento grave ou com risco de vida (HR: 0,35; IC 95%: 0,23-0,54), e redução de 50% de lesão renal aguda (HR: 0,50; IC 95%: 0,26-0,95).

- Também no estudo de Reddy, em comparação com a SAVR, TAVI foi associado a um aumento de 75% do risco de implantação de marcapasso permanente (HR: 1,75; IC 95%: 1,41-2,16), aumento de 5 vezes em complicações vasculares (HR: 5,16; IC 95%: 2,16-12,31), quase 4 vezes maior chance de regurgitação paravalvar maior que leve (RR: 3,90; IC 95%: 2,82-5,40) e regurgitação paravalvar maior que moderada (RR: 3,77; IC 95%: 1,78-7,99).

- No estudo de Connolly, TAVI também foi associado a risco 2,7 maior de implante de marcapasso permanente (OR 2,71; IC 95% 1,34-5,51) em comparação com SAVR.

- Cabe observar que no estudo de Reddy, para três desfechos, mortalidade por todas as causas, AVC e AVC incapacitante, a análise de sobrevida utilizou dados extrapolados, com uma trucagem em 5 anos (a duração mais longa para a qual pelo menos dois estudos contribuíram para análise tempo até o evento). Isso carrega fragilidades para os resultados relacionados a esses desfechos.

Quanto ao estudo de Kazemian, que avaliou os desfechos considerando o tempo de seguimento (em 30 dias, entre 30 dias e 1 ano, após 1 ano):

- Na comparação TAVI versus SAVR, o risco foi semelhante em todos os períodos de seguimento para os seguintes desfechos: IM, AVC e reintervenção.

- Durante o acompanhamento de 30 dias, em comparação com a SARV, TAVI foi associado a:
Redução do risco de mortalidade por todas as causas de 55% (HR: 0,45; IC 95% 0,26-0,77).
Redução do risco de mortalidade cardiovascular de 50% (OR: 0,50; IC 95% 0,27-0,91).
Redução do risco de re-hospitalização atribuível à insuficiência cardíaca ou disfunção valvar de 44% (OR: 0,66; IC 95% 0,46-0,97).
Um risco 86% menor de fibrilação atrial de início recente (OR: 0,14; IC 95% 0,08-0,25).
Um risco 3 vezes maior de implante de marcapasso permanente (OR 3,10; IC 95% 1,81-5,32).

Continua em "Análise Técnica"

Síntese das informações econômicas:

O proponente apresentou uma análise de custo-utilidade baseada em um modelo combinado de árvore de decisão (30 dias iniciais) e Markov (horizonte vitalício), sob a perspectiva da saúde suplementar brasileira, na qual o TAVI com prótese SAPIEN 3® mostrou custo incremental de R$ 91.911,84 e ganho incremental de 0,77 AVAQ em relação à cirurgia convencional (SAVR), resultando em uma RCUI de R$ 119.548,59 por AVAQ ganho; entretanto, o estudo não incluiu comparações com outras próteses TAVI ou gerações futuras e apresenta limitações relevantes, como o uso de utilidades e desutilidades derivadas de populações europeias sem validação para o contexto brasileiro, a ausência de análise de heterogeneidade entre subgrupos de pacientes e a impossibilidade de extrapolar os resultados para outros dispositivos ou versões posteriores da prótese SAPIEN.

A análise de impacto orçamentário foi recalculada pelo parecerista, que, considerando uma população média de 18.083 pacientes por ano e uma taxa de difusão inicial de 12% com aumento anual de 4% ao longo de cinco anos, estimou um impacto incremental acumulado de R$ 1,59 bilhões ao final do período, correspondente a uma média de R$ 319 milhões por ano; a principal divergência em relação ao cálculo do proponente decorre da não adoção, pelo parecerista, da premissa de 9% de pacientes já em uso prévio de TAVI no cenário de referência, devido à incerteza dessa estimativa, enquanto o proponente considerou essa taxa, fazendo com que a participação de mercado de 12% no primeiro ano representasse um aumento real de apenas 3%, e, em um

cenário mais agressivo de difusão (15-40%), o impacto incremental anual foi estimado em R$ 428,6 milhões.

Capacidade instalada:

Visto que o TAVI já está incorporado para pacientes com alto risco cirúrgico, constituída.

Segundo o FormRol:
Segundo a Instrução Normativa SBCCV/SBHCI no1 de 2019, TAVI para tratamento da estenose aórtica deve ser indicado e conduzido por uma equipe médica multidisciplinar, composta por cardiologistas, especialistas em imagens cardiovascular, anestesiologistas, cardiologistas intervencionistas e cirurgiões cardiovasculares.
A TAVI é um procedimento minimamente invasivo, de rápida recuperação, que não necessita de cuidado espacial. Trata-se de um procedimento realizado dentro de ambiente cirúrgico, que já está disponível no rol da ANS para pacientes inoperáveis ou com alto risco cirúrgico, realizado em todo o país.

Para a realização do procedimento, a infraestrutura hospitalar deve contar com: hospital com experiência em cardiologia intervencionista; unidade de terapia intensiva; e centro cirúrgico híbrido. Os equipamentos necessários são: fluoroscopia digital para guiar o procedimento; ecocardiografia transesofágica (ETE) e transtorácica (ETT) para monitoramento em tempo real; angiografia e tomografia computadorizada multidetector para planejamento pré-operatório. Para a implantação de válvulas cardíacas transcateter, além da válvula transcateter em si, são necessários cateteres-guia e introdutores vasculares e marcapasso temporário para controle do ritmo cardíaco durante o implante. E o procedimento deve ser realizado por equipe multidisciplinar.

Análise técnica:

- Entre 30 dias e 1 ano:
TAVI foi associado foi associado à redução do risco de mortalidade por todas as causas de 45% (HR: 0,55; IC 95% 0,37-0,81), em comparação com a SARV.

- Após 1 ano:
Os riscos de mortalidade por todas as causas e mortalidade cardiovascular foram semelhantes entre as intervenções de TAVI e SAVR.
TAVI foi associado a um risco 2,5 vezes maior de fibrilação atrial de início recente em comparação com a SAVR (OR: 2,56; IC 95% 1,68-3,90)

A revisões sistemáticas de Reddy (2025) e Connolly (2024) avaliaram os desfechos sem considerar as avaliações por tempo de seguimento, o que resultou em alta heterogeneidade e inconsistências nos resultados da meta-análise. Por outro lado, a revisão sistemática de Kazemian avaliou os desfechos considerando o tempo de seguimento, subdividindo a análise de acordo com esses períodos de avaliação, o que resultou em menor heterogeneidade. Nesse sentido, a análise da certeza da evidência foi baseada no estudo de Kazemian.

Os desfechos avaliados em 30 dias foram, em sua maioria, classificados como de certeza da evidência moderada, com exceção do desfecho "mortalidade por todas as causas", que recebeu uma avaliação de alta certeza da evidência.

Para os desfechos avaliados no intervalo de 30 dias a um ano, a maioria foi classificada como de certeza da evidência moderada, exceto pelo desfecho "mortalidade por todas as causas", que apresentou alta certeza da evidência, e pelo desfecho "risco de fibrilação atrial", que foi avaliado como de baixa certeza da evidência devido à penalização nos domínios de imprecisão e inconsistência.

Para os desfechos avaliados após um ano, houve maior variação quanto à certeza da evidência. O desfecho "risco de fibrilação atrial" apresentou alta certeza da evidência. Já os desfechos "mortalidade por todas as causas" e "reintervenção" foram classificados como de certeza da evidência moderada, devido à penalização no domínio de imprecisão. Já os desfechos "infarto agudo do miocárdio" e "AVC" apresentaram baixa certeza da evidência, devido à penalização nos domínios de inconsistência e imprecisão.

Com base nos achados de três revisões sistemáticas, na comparação implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) versus cirurgia convencional (SARV), em síntese, as evidências científicas sugerem que no cenário do tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com baixo risco cirúrgico:
- Quando considerada uma análise por período de seguimento, em comparação a SARV, TAVI foi associado a um menor risco de mortalidade por todas as causas em períodos de seguimento curtos (em 30 dias e entre 30 dias a 1 ano), com alta certeza da evidência. No entanto, a mortalidade resultou semelhante entre os grupos em

acompanhamento por mais de 1 ano (certeza da evidência moderada).
- Em geral, não foram identificadas diferenças significativas entre TAVI e SARV quanto aos desfechos risco de AVC, infarto do miocárdio, necessidade de reintervenção e re-hospitalização.
- Quanto à segurança, alguns desfechos favorecem o TAVI, como menor risco de sangramento grave, lesão renal aguda e de fibrilação atrial (entretanto, uma das revisões sistemáticas selecionadas no RAC aponta para aumento de risco de fibrilação atrial em período de seguimento maior que 1 ano, com alta certeza da evidência). Porém, TAVI foi associado a maior risco de complicações vasculares, regurgitação paravalvar e aumento da necessidade de implantação de marcapasso permanente.
- Em comparação ao curto prazo, os dados de eficácia e segurança do TAVI em longo prazo são menos robustos. Uma vez que a tecnologia está indicada para pacientes de baixo risco cirúrgico, é provável que seja indicada para pacientes mais jovens e, portanto, com maior expectativa de vida. Nesse sentido, questões como durabilidade da válvula, eficácia e eventos adversos em longo prazo podem impactar na escolha da abordagem terapêutica.

Proposta técnica:

Não recomendar o implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica grave para pacientes com risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%), em primeira linha.

Considerações finais:

Foram identificadas recomendações favoráveis à utilização do TAVI para o tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com baixo risco cirúrgico no CDA (Canadá), MSAC (Austrália), NICE (Reino Unido) e HIQA (Irlanda.)
Avaliações por agências internacionais, segundo o proponente:
90. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Heart valve disease presenting in adults: investigation and management. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2021.
91. National Health Service (NHS). Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) and Surgical Aortic Valve Replacement (SAVR) for symptomatic, severe aortic stenosis (adults) to support elective performance. National Health Service (NHS); 2023.
92. Haute Autorité de Santé. SAPIEN 3 MODÈLE 9600 TFX bioprothese valvulaire aortique avec systeme de mise en place EDWARDS COMMANDERTM. [Internet]. 2021. Available from: https://www.hassante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS6294_EDWARDS_SAPIEN3_1 6_03_2021_(6294)_avis.pdf.
93. Australian Government MSAC. Public Summary Document Application No. 1635 – Transcatheter aortic valve implantation via transfemoral delivery using the balloon- expandable valve system for patients at low risk for surgery [Internet]. 2021. Available from: https://www.msac.gov.au/applications/1635
94. Australian Government MSAC. Public Summary Document Application 1640 - Transcatheter aortic valve implantation via transfemoral delivery for patients at low risk for surgery [Internet]. 2021. Available from: https://www.msac.gov.au/applications/1640
95. Himmels JPW, Flottorp S, Stoinska-Schneider A, Kvist BCF RB. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) versus surgical aortic valve replacement (SAVR) for patients with severe aortic stenosis and low surgical risk and across surgical risk groups: a health technology assessment. Report 2021. Oslo: Norwegian Institute of Public Health. 2021.
96. Health Information and Quality Authority. Health Technology Assessment of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in patients with severe symptomatic aortic stenosis at low and intermediate risk of surgical complications. 2019; Available from: https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2019-12/TAVI_HTA.pdf. Accessed June 2020.
97. Calvin Young JH. Transcatheter Aortic Valve Implantation for Patients With Severe Symptomatic Aortic Stenosis: Rapid Review. CADTH Health Technology Review. Can J Heal Technol [Internet]. 1(7). Available from: https://canjhealthtechnol.ca/index.php/cjht/article/view/rc1367/196
98. Health Quality Ontario. Transcatheter Aortic Valve Implantation in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis at Low Surgical Risk: Recommendation. [Internet]. November. 2020. Available from:

Participação Social

Registros dos mecanismos de participação social

Tipo	Número	Data	URL
Reunião técnica	44	24/09/25	https://www.youtube.com/watch?v=s8mYhLHy8tI
Consulta pública	160	13/08/25	https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/160
Audiência pública	58	28/08/25	https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencia-publica-no-58
Reunião técnica	42	29/07/25	https://www.youtube.com/watch?v=s6EBSN8SatU

Recomendação preliminar

RP - Nota Técnica de Recomendação Preliminar

Descrição RP:

Não recomendar o implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica grave para pacientes com risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%), em primeira linha.

Situação da RP, conforme NTRP:

RP- Desfavorável a PAR

Observações:

Motivação:
As evidências disponíveis para o implante de válvula aórtica transcateter (TAVI), no cenário do tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com baixo risco cirúrgico, são provenientes de três revisões sistemáticas, que incluem estudos com follow up entre 1 e 10 anos, a depender da revisão. Em síntese, as evidências sugerem que, quando considerada uma análise por período de seguimento, em comparação à cirurgia de troca valvar convencional (SARV), TAVI foi associado a um menor risco de mortalidade por todas as causas em períodos de seguimento curtos - em 30 dias e entre 30 dias a 1 ano (alta certeza da evidência). No entanto, a mortalidade por todas as causas não apresentou diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em acompanhamento por mais de 1 ano (certeza da evidência moderada).

Em geral, não foram identificadas diferenças significativas entre TAVI e SARV quanto aos desfechos risco de acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, necessidade de reintervenção e re-hospitalização.

No que diz respeito à segurança, alguns desfechos favorecem o TAVI, como menor risco de sangramento grave, lesão renal aguda e de fibrilação atrial. Entretanto, uma das revisões sistemáticas aponta para aumento de risco de fibrilação atrial em período de seguimento maior que 1 ano (alta certeza da evidência). Ademais, TAVI foi associado a maior risco de complicações vasculares, regurgitação paravalvar e aumento da necessidade de implantação de marcapasso permanente.

Considerando que a proposta visa a cobertura do procedimento para pacientes mais jovens (a partir de 65 anos) e, portanto, com maior expectativa de vida, foram identificadas incertezas em relação à durabilidade das válvulas implantadas por TAVI e à condução terapêutica após disfunção/falha valvar, bem como quanto à eficácia e à segurança do procedimento em longo prazo (após 10 anos).

Estima-se que, no cenário de difusão mais provável em 5 anos (15% a 40%), a incorporação da tecnologia irá gerar impacto orçamentário incremental de mais de R$ 2 bilhões, o que corresponde a uma média anual de cerca de R$ 429 milhões, para atender aproximadamente 18 mil pacientes por ano.

RP - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto à RP:

RP aprovada, conforme NTRP

Observações:

Conforme Nota Técnica nº 29/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO.

RP - Participação Social

Quanto à submissão da RP a mecanismo de participação social:

A RP foi submetida a mecanismo de participação social. A análise das contribuições não motivou alteração de RP

Recomendação final

RF - Nota Técnica de Recomendação Final

Descrição da RF:

Não recomendar o implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica grave para pacientes com risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%), em primeira linha.

Situação da RF, conforme NTRF:

RF- Não acatar a PAR

Observações:

Motivação:
As evidências disponíveis para o implante de válvula aórtica transcateter (TAVI), no cenário do tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com baixo risco cirúrgico, são provenientes de três revisões sistemáticas, que incluem estudos com follow up entre 1 e 10 anos, a depender da revisão. Em síntese, as evidências sugerem que, quando considerada uma análise por período de seguimento, em comparação à cirurgia de troca valvar convencional (SARV), TAVI foi associado a um menor risco de mortalidade por todas as causas em períodos de seguimento curtos - em 30 dias e entre 30 dias a 1 ano (alta certeza da evidência). No entanto, a mortalidade por todas as causas não apresentou diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em acompanhamento por mais de 1 ano (certeza da evidência moderada).

Em geral, não foram identificadas diferenças significativas entre TAVI e SARV quanto aos desfechos risco de acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, necessidade de reintervenção e re-hospitalização.

No que diz respeito à segurança, alguns desfechos favorecem o TAVI, como menor risco de sangramento grave, lesão renal aguda e de fibrilação atrial. Entretanto, uma das revisões sistemáticas aponta para aumento de risco de fibrilação atrial em período de seguimento maior que 1 ano (alta certeza da evidência). TAVI foi associado a maior risco de complicações vasculares, regurgitação paravalvar e aumento da necessidade de implantação de marcapasso permanente.

Ademais, permanecem incertezas quanto à durabilidade das válvulas e quanto à condução terapêutica após disfunção/falha valvar, bem como quanto à eficácia e à segurança do procedimento em longo prazo.

O impacto orçamentário incremental estimado pelos pareceristas foi de R$ 428,6 milhões por ano para o atendimento a uma população-alvo calculada em 18.803 pacientes por ano, ambos valores médios no horizonte temporal de cinco anos, em cenário de difusão que variou de 15% no ano 1 a 40% no ano 5. Foi considerado o preço de R$ 92 mil apresentado pelo proponente para a tecnologia.

Ao ser considerada a proposta de aumento da idade mínima da população-alvo para 75 anos, a estimativa anual de gasto feita com os parâmetros acima apresentados chega a R$ 187,8 milhões, para o atendimento a 7.898 pessoas.

RF - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto a RF:

RF aprovada, conforme NTRF

Decisão da DICOL:

Não incorporar nova tecnologia/indicação de uso

Anexos

Deliberações Dicol

Nome do documento	Nº da Reunião DICOL	Data da Reunião DICOL	Nº Processo SEI	Nº Documento
Nota Técnica nº 29/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	11ª Reunião Extraordinária	08/08/25 00:00	3391.0.030610202591	33060452
Nota Técnica nº 47/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	14ª Reunião Extraordinária de 2025	24/11/25 00:00	3391.0.030610202591	33286065