

[DADOS GERAIS DA PROPOSTA]

Data de envio do FormRol: 24/02/2025
Protocolo: 2025.1.000255
Nome da tecnologia em saúde: Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)
Tipo de formulário: Procedimentos
Tipo de proposta de atualização: Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

[PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL - PAR]**NOME DO PROCEDIMENTO**

Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)

O PROCEDIMENTO ESTÁ LISTADO EM TABELA PROFISSIONAL?

Sim

NOME DA TABELA PROFISSIONAL:

Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos- CBHPM

EDIÇÃO/ANO DE PUBLICAÇÃO DA TABELA PROFISSIONAL:

2022

ENTIDADE/CONSELHO PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELO GERENCIAMENTO DA TABELA PROFISSIONAL:

Associação Médica Brasileira - AMB

NOME DO PROCEDIMENTO EM TABELA PROFISSIONAL:

IMPLANTE TRANSCATER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI)

CÓDIGO DO PROCEDIMENTO EM TABELA PROFISSIONAL:

3.09.12.29-6

O PROCEDIMENTO ESTÁ LISTADO NA TUSS?

Sim

NOME DO PROCEDIMENTO NA TUSS:

Implante transcater de prótese valvar aórtica (TAVI)

CÓDIGO DO PROCEDIMENTO NA TUSS:

30912296

NOME DO PROCEDIMENTO EM LÍNGUA INGLESA:

Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) or Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR)

APRESENTAR A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR, ESTABELECENDO, OBRIGATORIAMENTE, A LINHA DE TRATAMENTO, A FASE OU ESTÁGIO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE EM QUE A TECNOLOGIA SERÁ UTILIZADA. ATENÇÃO: APENAS UMA LINHA DE TRATAMENTO, FASE OU ESTÁGIO POR FORMULÁRIO ELETRÔNICO.

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

MOTIVAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO:

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 e é classificada por níveis de gravidade que variam de leve a grave, sendo o estágio grave dividido em doença assintomática e sintomática [1-3]. a sobrevida de pacientes com a manifestação grave da doença foi relatada em aproximadamente 40% a 65% em 1 ano e 5,1% em 5 anos (Dvir 2013 e Clark 2012). Com o início dos sintomas, há aumento do risco de morte súbita [4-6]. Trata-se, portanto, de uma condição degenerativa, associada a sintomas debilitantes e complicações como angina, síncope (desmaio) e insuficiência cardíaca [7], cujas manifestações levam a redução significativa da sobrevida, baixa qualidade de vida e altos custos assistenciais.

Não há tratamento farmacológico que aumente a sobrevida dos pacientes, porém a substituição valvar pode alterar a história natural da doença e aumentar a sobrevida em cinco anos desses pacientes em mais de 70% dos casos [4-6].

Atualmente, a cirurgia multivalvar ou cirurgia (cirurgia convencional) é a terapia coberta pelo Rol da Agência Nacional da Saúde Suplementar (ANS) para os pacientes com estenose aórtica grave de baixo risco cirúrgico. Entretanto, trata-se de uma intervenção invasiva, que necessita toracotomia e, muitas vezes, está associada a eventos adversos clínicos pós-operatórios, como sangramento e fibrilação atrial, que cursam com maior período de hospitalização, o que leva a maior consumo de recursos em saúde [8-9].

Por esses motivos, um tratamento menos invasivo, com menor risco de sangramento, menor período de hospitalização e que seja capaz de mudar o curso da doença é necessário para os pacientes com estenose aórtica grave de baixo risco cirúrgico. Nesse contexto, TAVI, a opção terapêutica minimamente invasiva, com implante de uma bioprótese aórtica através de cateteres, tem apresentado resultados sólidos e que a colocam como alternativa terapêutica neste grupo de pacientes - portadores de estenose aórtica considerados de risco cirúrgico baixo [10].

Ressalta-se que TAVI já é um tratamento coberto pela ANS para estenose aórtica sintomática grave, em pacientes inoperáveis ou com alto risco cirúrgico, definido como escore STS > 8% ou EuroSCORE logístico > 20%.

[1] Sawaya F, et al. Aortic Stenosis: A Contemporary Review. Am J Med Sci. 2012 Jun;343(6):490–6.

[2] Pujari SH, Agasthi P. Aortic Stenosis. StatPearls. 2022.

[3] Lindman BR, Patel JN. Multimorbidity in Older Adults with Aortic Stenosis. Clin Geriatr Med. 2016 May;32(2):305–14.

[4] Diegoli H, et al. Implante Valvar Transcateter em Pacientes com Estenose Valvar Aórtica: Uma Overview de Revisões Sistemáticas e Metanálise Incluindo Múltiplas Populações. Arq Bras Cardiol. 2023 Jul;120(7).

[5] Rosenhek R, et al. Natural History of Very Severe Aortic Stenosis. Circulation. 2010 Jan;121(1):151–6.

[6] Follador W, et al. Estenose valvular aórtica e o uso de TAVI: revisão narrativa das evidências publicadas e avaliação básica de custos. J Bras Econ da Saúde. 2018 Apr;10(1):36–44.

[7] Otto CM, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2021 Feb;143(5):e72–227.

[8] Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. 2021.

[9] Siemieniuk RA, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at low and intermediate risk: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2016 Sep;i5130.

[10] Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Implante de valva aórtica transcateter para estenose aórtica grave

SERÁ APRESENTADA UMA PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT PARA A TECNOLOGIA?

Sim

APRESENTAR A PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT PARA A TECNOLOGIA**IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI)**

1. Cobertura obrigatória quando atendido todos os seguintes critérios:

- a. Pacientes com com estenose aórtica grave, sintomáticos, inoperáveis ou com alto risco cirúrgico, definido como escore Society of Thoracic Surgeons – STS > 8% ou EuroSCORE logístico > 20%;
- b. Pacientes com com estenose aórtica grave, sintomáticos, com baixo risco cirúrgico, definido como escore Society of Thoracic Surgeons – STS <4%;
- c. 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.

TRATA-SE DE UM PROCEDIMENTO MÉDICO?

Sim

QUAL A PRINCIPAL ESPECIALIDADE MÉDICA RELACIONADA AO PROCEDIMENTO?

Cardiologia

[PROBLEMA DE SAÚDE]**DESCRIÇÃO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**

Descrição da doença/condição de saúde (4000 caracteres)

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 [1-3]. 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 [2].

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 [4-6]. 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 [4-6].

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 [7]. 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 [2].

[1] Sawaya F, et al. Aortic Stenosis: A Contemporary Review. Am J Med Sci. 2012 Jun;343(6):490–6.

[2] Pujari SH, Agasthi P. Aortic Stenosis. StatPearls. 2022.

[3] Lindman BR, Patel JN. Multimorbidity in Older Adults with Aortic Stenosis. Clin Geriatr Med. 2016 May;32(2):305–14.

[4] Diegoli H, et al. Implante Valvar Transcateter em Pacientes com Estenose Valvar Aórtica: Uma Overview de Revisões Sistemáticas e Metanálise Incluindo Múltiplas Populações. Arq Bras Cardiol. 2023 Jul;120(7).

[5] Rosenhek R, et al. Natural History of Very Severe Aortic Stenosis. Circulation. 2010 Jan;121(1):151–6.

[6] Follador W, et al. Estenose valvular aórtica e o uso de TAVI: revisão narrativa das evidências publicadas e avaliação básica de custos. J Bras Econ da Saúde. 2018 Apr;10(1):36–44.

[7] Minners J, Rossebo A, Chambers JB, Gohlke-Baerwolf C, Neumann F-J, Wachtell K, et al. Sudden cardiac death in asymptomatic patients with aortic stenosis. Heart. 2020 Nov;106(21):1646–50.

DIAGNÓSTICO - PADRÃO OURO PARA O DIAGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

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.

Fonte: Tarasoutchi F, Montera MW, Ramos AI de O, Sampaio RO, Rosa VEE, Accorsi TAD, et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias – 2020. Arq Bras Cardiol. 2020;115(4):720–75

TRATAMENTO - CONJUNTO DE INTERVENÇÕES EM SAÚDE ATUALMENTE UTILIZADO NO MANEJO CLÍNICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

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 palição nos casos com contraindicações definitivas à cirurgia convencional e/ou TAVI.

Fonte: Tarasoutchi F, Montera MW, Ramos AI de O, Sampaio RO, Rosa VEE, Accorsi TAD, et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias – 2020. Arq Bras Cardiol. 2020;115(4):720–75

PROGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

A partir do início dos sintomas, a doença apresenta prognóstico ruim, com sobrevida de apenas um a três anos [1].

Os sintomas clássicos da estenose aórtica compreendem dispneia e outros sintomas de insuficiência cardíaca, angina e síncope. A ocorrência destes sintomas, tidos como clássicos, indica estenose aórtica hemodinamicamente significativa.

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 [2,3] e 5,1% em cinco anos [3]. Embora as taxas de mortalidade sejam semelhantes para pacientes com estenose aórtica grave e moderada a grave [4], o risco de mortalidade é proporcional a gravidade da doença [5-7].

[1] Pujari SH, Agasthi P. Aortic Stenosis. StatPearls. 2022

[2] Dvir D, Sagie A, Porat E, Assali A, Shapira Y, Vaknin-Assa H, et al. Clinical profile and outcome of patients with severe aortic stenosis at high surgical risk: single-center prospective evaluation according to treatment assignment. Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv. 2013 Apr;81(5):871–81.

[3] Clark MA, Arnold S V, Duhay FG, Thompson AK, Keyes MJ, Svensson LG, et al. Five-year clinical and economic outcomes among patients with medically managed severe aortic stenosis: results from a Medicare claims analysis. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2012 Sep;5(5):697–704.

[4] Génèreux P, Sharma RP, Cubeddu RJ, Aaron L, Abdelfattah OM, Koulogiannis KP, et al. The Mortality Burden of Untreated Aortic Stenosis. J Am Coll Cardiol. 2023 Nov;82(22):2101–9.

[5] Strange G, Stewart S, Celermajer D, Prior D, Scalia GM, Marwick T, et al. Poor Long-Term Survival in Patients With Moderate Aortic Stenosis. J Am Coll Cardiol. 2019 Oct;74(15):1851–63.

[6] Strom JB, Playford D, Stewart S, Li S, Shen C, Xu J, et al. Increasing risk of mortality across the spectrum of aortic stenosis is independent of comorbidity & treatment: An international, parallel cohort study of 248,464 patients. PLoS One. 2022;17(7):e0268580.

[7] Solomon MD, Tabada G, Sung SH, Allen A, Mishell JM, Rassi AN, et al. Physician assessment of aortic stenosis severity, quantitative parameters, and long-term outcomes: Results from the KP-VALVE project. Am Heart J. 2023 Dec;266:32–47.

QUAL A INCIDÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

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.

Fonte: Durko AP, Osnabrugge RL, Van Mieghem NM, Milojevic M, Mylotte D, Nkomo VT, et al. Annual number of candidates for transcatheter aortic valve implantation per country: current estimates and future projections. Eur Heart J. 2018 Jul;39(28):2635–42.

QUAL A PREVALÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Cerca de 25% das pessoas ≥ 65 anos têm esclerose aórtica, e em torno de 17% daquelas com esclerose aórtica irão progredir para a estenose aórtica ao longo da vida [1].

Uma revisão sistemática da literatura com meta-análise publicada em 2017 com dados mundiais, apontou que a prevalência da estenose aórtica aumenta com a idade. A prevalência agrupada da estenose aórtica em pacientes com idade entre 60 e 74 anos seria de 2,8% (intervalo de confiança [IC 95%]: 1,4 a 4,1), já na população com 75 anos ou mais, a prevalência seria estimada em 13,1% (IC 95%: 8,2 a 17,9). O estudo mostrou acometimento de cerca de 16,1 milhões de pacientes com estenose aórtica (IC 95%: 12,2 a 20,3) em 37 países de economia desenvolvida e estimou que dessa população, 3,2 milhões (IC 95%: 2,2 a 4,4) apresentariam doença grave [2].

Da mesma forma, outra revisão sistemática da literatura com meta-análise, publicada em 2013, que utilizou dados mundiais, estimou que a prevalência agrupada em idosos (>75 anos) seria de 12,4% (IC 95%: 6,6% a 18,2%). Ainda nessa população, estimou-se uma prevalência de estenose aórtica grave de 3,4% (IC 95%: 1,1 a 5,7) [3].

[1] Cosmi JE, Kort S, Tunick P a, Rosenzweig BP, Freedberg RS, Katz ES et al. The risk of the development of aortic stenosis in patients with “benign” aortic valve thickening. Arch Intern Med. 2002;162(20):2345–7.

[2] De Sciscio P, Brubert J, De Sciscio M, Serrani M, Stasiak J, Moggridge GD. Quantifying the Shift Toward Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. junho de 2017;10.

[3] Osnabrugge RLJ, Mylotte D, Head SJ, Van Mieghem NM, Nkomo VT, LeReun CM, et al. Aortic Stenosis in the Elderly. J Am Coll Cardiol. 2013 Sep;62(11):1002–12.

QUAL A TAXA DE MORTALIDADE DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Mortalidade em cinco anos para estenose aórtica grave é de 52,2% e 55,3%.

Fonte: Stewart S, Afoakwah C, Chan Y-K, Strom JB, Playford D, Strange GA. Counting the cost of premature mortality with progressively worse aortic stenosis in Australia: a clinical cohort study. Lancet Heal Longev. setembro de 2022;3(9):e599–606.

A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE) PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO É CONSTITUÍDA POR UM GRUPO ESPECÍFICO DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE?

Sim

DEFINIR A POPULAÇÃO-ALVO PARA A UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.

População com estenose valvar aórtica grave de baixo risco cirúrgico (escore Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality [STS-PROM] $<4\%$)

CONSIDERANDO O TOTAL DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE, INFORMAR O PERCENTUAL DE PACIENTES QUE PERTENCE A POPULAÇÃO-ALVO.

Dos pacientes com estenose aórtica grave, 57,4% são pacientes de baixo risco.

Fonte: De Sciscio P, Brubert J, De Sciscio M, Serrani M, Stasiak J, Moggridge GD. Quantifying the Shift Toward Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. junho de 2017;10.

EM COMPARAÇÃO AO CENÁRIO ATUAL, CASO IMPLEMENTADA, COMO A PAR IMPACTARÁ A ATUAL LINHA DE CUIDADO/MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE? QUAIS SERÃO OS BENEFÍCIOS DESSA IMPLEMENTAÇÃO PARA OS PACIENTES? *

Atualmente, a cirurgia multivalvar ou cirurgia é a alternativa para os pacientes com estenose aórtica grave de baixo risco cirúrgico contida no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Entretanto, esse tipo de intervenção é mais invasiva, necessitando de toracotomia e apresenta algumas limitações, inclusive em pacientes de baixo risco cirúrgico. A cirurgia está associada a maior período de hospitalização, maior risco de sangramento e de fibrilação atrial que outras intervenções disponíveis no mercado, bem como, à maior incidência de eventos adversos (EAs) clínicos pós-operatórios que levam a maior consumo de recursos em saúde. Ademais, no Brasil, a mortalidade cirúrgica por algum distúrbio valvar cardíaco é de aproximadamente 8%, contemplando pacientes jovens e de baixo risco.

TAVI é uma nova opção terapêutica minimamente invasiva, com implante de uma bioprótese aórtica através de cateteres, apresenta resultados mais sólidos que a colocam como alternativa terapêutica neste grupo de pacientes portadores de estenose aórtica considerados de risco cirúrgico baixo. Com TAVI, os pacientes receberão tratamento menos invasivo com menor período de hospitalização, menor risco de sangramento, além terem o curso natural da doença alterado.

QUAL O IMPACTO ESPERADO DA PAR QUANTO À DEMANDA ANUAL DA TECNOLOGIA (QUANTIDADES ANUAIS DE SOLICITAÇÕES/EFETIVA UTILIZAÇÃO) PELOS BENEFICIÁRIOS DA SAÚDE SUPLEMENTAR? JUSTIFIQUE. *

Espera-se que a PAR impacte a demanda atual de TAVI na saúde suplementar. Segundo a análise de impacto orçamentário porposta, a participação de TAVI no tratamento de pacientes de baixo risco cirúrgico foi estimada a partir da proporção de procedimentos atualmente realizados no país e de projeções internas do demandante que consideram que o procedimento teria um potencial de atingir até 28% do mercado de pacientes com baixo risco cirúrgico em cinco anos. Para isso, adotou-se uma taxa de difusão crescente nos primeiros cinco anos, com participação de mercado inicial de 12%, chegando a 28% no quinto ano após a oferta do procedimento a pacientes com baixo risco cirúrgico no rol de procedimentos da ANS.

Dessa forma, no primeiro ano após cobertura obrigatória, esperar-se-ia 1954 solicitações de realização de TAVI em pacientes de baixo risco. No segundo ano, 2615; no terceiro ano, 3281; no quarto ano, 3952; e no quinto, e último ano da análise, 4629.

[TECNOLOGIA EM SAÚDE]**TIPO DE PROCEDIMENTO:**

Procedimento cirúrgico/invasivo

ÂMBITO ASSISTENCIAL:

Hospitalar;

DESCRIÇÃO TÉCNICA DETALHADA DO PROCEDIMENTO.

A implantação de válvulas cardíacas transcater (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 [1,2].

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 [67-69]. TAVI é realizado sob orientação fluoroscópica e ecocardiográfica, em uma sala de hemodinâmica convencional, sem a necessidade de uma sala híbrida [2]. Uma abordagem multidisciplinar, envolvendo cirurgiões cardíacos, cardiologistas (clínicos e intervencionistas) e anestesiologistas, é considerada crucial para o procedimento.

[1] Merkel S, Eikermann M, Neugebauer EA, von Bandemer S. The transcatheter aortic valve implementation (TAVI)—a qualitative approach to the implementation and diffusion of a minimally invasive surgical procedure. *Implement Sci.* 2015 Dec;10(1):140.

[2] Gaia DF, Palma JH, Souza JAM De, Guilhen JCS, Telis A, Fischer CH, et al. Implante transapical de endoprótese valvular balão-expansível em posição aórtica sem circulação extracorpórea. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2009;24(2):233–8.

[3] Ewe SH, Delgado V, Ng ACT, Antoni ML, van der Kley F, Marsan NA, et al. Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation: Transfemoral Versus Transapical Approach. *Ann Thorac Surg.* 2011;92(4):1244–51.

[4] Chodór P, Wilczek K, Przybylski R, Krason M, Glowacki J, Niklewski T, et al. Immediate and 6-month outcomes of transapical and transfemoral Edwards-Sapien prosthesis implantation in patients with aortic stenosis. *Kardiol Pol.* 2010;68(10):1124–31.

[5] Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC). Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011 | Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011. *Arq Bras Cardiol.* 2011;97:1–67.

DESCREVER OS IMPACTOS/BENEFÍCIOS CLÍNICOS RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO PARA MORBIMORTALIDADE E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

De acordo com as evidências científicas levantadas na revisão sistemática, em 30 dias, o uso de TAVI proporcionou redução do tempo de internação, de nova fibrilação atrial, óbito ou AVC [1]. O uso de TAVI mostrou melhorar a incidência de óbito por qualquer causa, AVC ou reinternação em um ano e em dois anos após o procedimento, com menor taxa em comparação aos pacientes que realizaram cirurgia [1,2]. Ademais, os pacientes que foram submetidos à TAVI apresentaram melhores escores de qualidade de vida relacionada à saúde frente aos pacientes submetidos a cirurgia [3]. Os desfechos de segurança em 30 dias foram similares entre os grupos, com exceção do risco de óbito ter sido maior no grupo da cirurgia (24,5%) em relação ao grupo TAVI (3,6%) [1]. Dessa forma, os resultados apresentados evidenciam que o uso de tecnologia proposta (TAVI) demonstrou ser eficaz e segura, mostrando ser uma opção minimamente invasiva de tratamento para os pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo.

[1] Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019 May;380(18):1695–705.

[2] Leon MB, Mack MJ, Hahn RT, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, et al. Outcomes 2 Years After Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients at Low Surgical Risk. *J Am Coll Cardiol*. 2021 Mar;77(9):1149–61.

[3] Baron SJ, Magnuson EA, Lu M, Wang K, Chinnakondepalli K, Mack M, et al. Health Status After Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients With Aortic Stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2019 Dec;74(23):2833–42.

DESCREVER OS EVENTOS ADVERSOS/EFEITOS INDESEJÁVEIS/RISCOS RELACIONADOS À REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO, DETERMINANDO FREQUÊNCIA E GRAVIDADE:

Segundo a Instrução de uso do produto, são potenciais riscos associados ao procedimento de substituição da válvula aórtica transcaterter, à bioprótese e à utilização dos respectivos acessórios e dispositivos associados:

- ¿ Reação alérgica ou imunológica ao implante;
- ¿ Fibrilação auricular/flutter auricular;
- ¿ Hemorragia requerendo transfusão ou intervenção;
- ¿ Parada cardíaca;
- ¿ Insuficiência cardíaca ou baixo débito cardíaco;
- ¿ Choque cardiogênico;
- ¿ Lesão do sistema de condução (defeito) incluindo bloqueio AV, que pode exigir um marcapasso permanente;
- ¿ Obstrução do fluxo coronário/perturbação do fluxo transvalvular;
- ¿ Dissecção, ruptura, trauma do anel aórtico e das estruturas circundantes incluindo a aorta ascendente, ostium coronário e septo ventricular;
- ¿ Cirurgia cardíaca de emergência;
- ¿ Hemólise/anemia hemolítica;
- ¿ Infecção, febre, septicemia, abscesso, endocardite;
- ¿ Lesão da válvula mitral;
- ¿ Lesão da válvula tricúspide;
- ¿ Obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo;
- ¿ Falha mecânica do sistema de entrega e/ou acessórios, incluindo ruptura do balão e separação da ponta;
- ¿ Isquemia cerebral silenciosa, AVC, ataque isquêmico transiente, deficiências cognitivas;
- ¿ Deterioração estrutural da válvula (desgaste, fratura, calcificação, laceração das cúspides causada pelas colunas do stent, retração das cúspides, ruptura da linha de sutura de componentes da válvula protética, espessamento, estenose);
- ¿ Ativação da válvula em localização não pretendida;
- ¿ Explantes da válvula;
- ¿ Migração aguda do dispositivo, posicionamento indevido ou embolização que exijam intervenção;
- ¿ Regurgitação da válvula, paravalvular ou transvalvular;
- ¿ Trombose do dispositivo que exija intervenção;
- ¿ Embolização do dispositivo que exija intervenção;
- ¿ Endocardite;
- ¿ Disfunção da THV resultando em sintomas na válvula pulmonar;
- ¿ Fuga paravalvular ou transvalvular;
- ¿ Nova intervenção de emergência ou não;
- ¿ Dispneia.

Contudo, de acordo com os dados levantados na revisão sistemática, em 1 ano, a porcentagem de pacientes com sangramento grave ou ameaçador vida foi de 3,6% no grupo TAVR em comparação a 24,5% no grupo cirurgia (HR: 0,12; IC95%, 0,07 a 0,21). Não houve episódios de trombose valvar associados a eventos clínicos. A porcentagem de pacientes com regurgitação paravalvar moderada ou grave não diferiu significativamente entre os grupos (0,8% e 0% em 30 dias; 0,6% e 0,5% em 1 ano) [1].

A TAVR foi associada a uma menor taxa de fibrilação atrial recente (com início em 30 dias), menor índice de hospitalização e menor risco de resultado terapêutico inadequado (morte ou pontuação baixa no KCCQ) em 30 dias do que a cirurgia [1,2].

[1] Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. N Engl J Med. 2019 May;380(18):1695–705.

[2] Baron SJ, Magnuson EA, Lu M, Wang K, Chinnakondepalli K, Mack M, et al. Health Status After Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients With Aortic Stenosis. J Am Coll Cardiol. 2019 Dec;74(23):2833–42.

O PROCEDIMENTO CONTEMPLA A UTILIZAÇÃO DE OPME (ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS) RELACIONADA AO ATO CIRÚRGICO?

Sim

ESPECIFICAR QUAIS OPME E SEUS RESPECTIVOS NÚMEROS DE REGISTRO NA ANVISA:

Sim, o procedimento TAVI contempla a utilização de válvula cardíaca transcater, que pode ser registrada na Anvisa como prótese valvular cardíaca biológica ou prótese valvular cardíaca. Na Anvisa, há as seguintes válvulas registradas:

- Empresa Edwards Lifesciences: Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra - Sistema de Entrega Edwards Commander (registro 80219050179); Edwards sapien 3 – commander (registro 80219050189); Sistema de Válvula Cardíaca Transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA (registro 80219050193)
- Empresa Boston Scientific: Válvula Aórtica Acurate neo2™ (registro 81763520018)
- Empresa Abbott: Navitor™ Transcatheter Heart Valve (registro 10332340484), Epic Plus Supra (10332340492), Epic™ Plus Aortic (10332340493)
- Empresa BIOCARDIO: prótese biológica de pericárdio bovino (registro 10230560012)
- Empresa Braile: PROTESE VALVULAR ORGANICA BIOLOGICA DE PERICARDIOBOVINO (registro 10159030026), PRÓTESE VALVULAR BIOLÓGICA INOVARE® (registro 10159030095), Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System (registro 10159030114), prótese valvular biológica de pericárdio bovino vivere (registro 10159030107)
- Empresa Cardioproteze: bioproteze cardíaca de pericardio bovino cardioprótese (registro 10263870001)
- Empresa CORCYM: Válvula Perceval S (registro 80102512948), Válvula Biológica Aórtica de Pericárdio Bovino Mitroflow (registro 80102512954), Válvula Biológica Aórtica de Pericárdio Bovino Solo Smart Sem Stent com Tratamento Anticalcificante HA (registro 80102512950), VÁLVULA CARDÍACA PERICARBON™ MORE (registro 80102510859), Válvula Perceval Plus (registro 80102513257)
- Empresa Labcor: BIOPRÓTESE VALVULAR CARDÍACA DE PERICÁRDIO BOVINO AÓRTICA L-HYDRO (registro 10171250032), Bioprótese cardíaca de pericárdio bovino aórtica p2010 (registro 10171250049), BIOPROTESE VALVULAR CARDIACA PORCINO AORTICA TLPB-A (registro 10171250023), BIOPRÓTESE VALVULAR CARDÍACA DE PERICÁRDIO BOVINO AÓRTICA (registro 10171250041)
- Empresa Medtronic: Válvula Aórtica Transcater CoreValve Evolut PRO (registro 10349001064), Válvula Transcater Aórtica Core Valve Evolut R (registro 10349001092), Válvula Transcater Aórtica Core Valve Evolut R 34 (registro 10349001141), Válvula Transcater Aórtica CoreValve Evolut R23mm (registro 10349001178), Válvula Aórtica Transcater Evolut PRO+ (registro 10349001288), Sistema Evolut FX (registro 10349001325)
- Empresa MERIL LIFE SCIENCES: DAFODIL BIOPROTESE PERICÁRDICA AORTICA (registro 10360810066) e MYVAL VÁLVULA TRANSCATER CARDÍACA (registro 10360810058)
- Empresa PRODUCTS AND FEATURES BRASIL: SISTEMA TRICVALVE (registro 81871380001)
- Empresa ST. JUDE MEDICAL: BIOPROTESE VALVAR CARDIACA SUPRA-ANULAR PORCINA AORTICA (registro 10332340138), BIOPRÓTESE VALVAR CARDÍACA PORCINA AÓRTICA (registro 10332340135), Epic Plus Supra (registro 10332340492), Epic™ Plus Aortic (registro 10332340493), VÁLVULA TRIFECTA (registro 10332340281), Enxerto Valvulado SJM Masters HP com Tecnologia Gelweave Valsalva (registro 10332340444), Portico™ Transcatheter Heart Valve (registro 10332340453), Válvula Trifecta™ com tecnologia Glide™ - GT (registro 81258750001)
- Empresa VENUS MEDTECH: VENUSA-VALVE SYSTEM (registro 80117580873).

Seguindo as instruções de uso dos produtos, são insumos e acessórios utilizados na realização do procedimento:

- Equipamento padrão de laboratório para cateterização cardíaca com Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixa, móvel ou semi-móvel apropriados para utilização em intervenções coronárias percutâneas)
- Ecocardiografia transesofágica ou transtorácica
- Fios-guias de comprimentos variáveis de intercâmbio extra-rígido 0,89 mm (0,035"), Gerador de Marcapasso e eletrodo de estimulação/pacing lead, cateteres diagnósticos de 5- ou 6-french
- Dispositivo de Insuflação, Cateter de balão de 18, 20, 23 ou 25 mm ou equivalente, Bacias de lavagem esterilizadas, Soro Fisiológico, contraste radiopaco, Seringa 50 cc ou superior e Torneira de 3-vias.

EXISTE A NECESSIDADE DE OUTRAS TECNOLOGIAS DE APOIO (DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICO) PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO?

Não

DE FORMA SINTÉTICA, COMO A TECNOLOGIA EM SAÚDE EM PROPOSIÇÃO SERÁ INSERIDA NA LINHA DE CUIDADO/MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE?

Primeira linha de tratamento dos pacientes com estenose aórtica valvar grave e baixo risco cirúrgico.

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA FOI AVALIADA PELA CONITEC?

Não

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA ESTÁ INCLUÍDA EM UM PCDT (PROTOSCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS) DO MINISTÉRIO DA SAÚDE?

Desconheço

[TECNOLOGIA ALTERNATIVA]

DEFINIR O COMPARADOR (TECNOLOGIA ALTERNATIVA) PRINCIPAL PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO. CONSIDERANDO A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA, SEMPRE QUE POSSÍVEL, O COMPARADOR PRINCIPAL DEVE SER UMA TECNOLOGIA CONTEMPLADA PELO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE:

Cirurgia multivalvar ou cirurgia (cirurgia de troca valvar aórtica convencional).

JUSTIFIQUE A ESCOLHA DO COMPARADOR PRINCIPAL:

Cirurgia multivalvar ou cirurgia é o tratamento padrão para os pacientes com estenose aórtica grave de baixo risco cirúrgico no contexto da Agência Nacional de Saúde Suplementar, contemplado no ROL de Procedimentos e Eventos em Saúde. Por esse motivo foi escolhida como o comparador.

QUAIS SÃO OS GANHOS/BENEFÍCIOS (POR EXEMPLO, MAIOR EFICÁCIA/EFETIVIDADE, MENOR CUSTO, MAIOR ADESÃO ETC.) ESPERADOS DA UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO EM RELAÇÃO AO SEU COMPARADOR PRINCIPAL?

A cirurgia, fornecida no contexto da saúde suplementar, é uma técnica invasiva, necessita de toracotomia e possui algumas limitações, inclusive em pacientes de risco cirúrgico baixo e intermediário. Está associada a maior tempo de internação, maior risco de sangramento, de fibrilação atrial e outros eventos adversos clínicos pós-operatórios que outras intervenções disponíveis atualmente no mercado, como a TAVI.

TAVI é um tratamento minimamente invasivo que leva a menor período de hospitalização, a menor risco de sangramento, além de ser capaz de mudar o curso da doença.

No estudo PARTNER 3, TAVI demonstrou ter 46% menos risco de óbito por qualquer causa, acidente vascular cerebral (AVC) ou rehospitalização em 12 meses frente à cirurgia. No que se refere à qualidade de vida, também foi observada melhora em um mês após o procedimento. Além disso, TAVI alcançou melhores resultados para fibrilação atrial precoce e desfecho composto de óbito por qualquer causa ou AVC incapacitante em 24 meses entre os pacientes sem fibrilação atrial (HR: 0,62 [IC 95%: 0,41 a 0,94]).

O uso de tecnologia proposta (TAVI) demonstrou ser eficaz e segura, além de impactar positivamente a qualidade de vida dos pacientes. Os resultados sólidos a colocam como alternativa terapêutica minimamente invasiva frente a cirurgia convencional para os pacientes com estenose valvar aórtica grave de baixo risco cirúrgico.

Ademais, o modelo econômico mostrou que a tecnologia tem potencial para se tornar cost-saving (menor custo e maior efetividade) em situações específicas de custo do procedimento. Um outro estudo de custo-efetividade realizado no Brasil mostrou que, em comparação com Cirurgia Convencional, TAVI resultou em melhores resultados e custos mais altos ao longo de um horizonte de vida. Com um ganho de QALY de +0,77 e custos aumentados de R\$ 91.912 por paciente para TAVI em comparação a Cirurgia Convencional, a razão de custo-efetividade incremental (ICER) para o caso base foi de R\$ 119.549/QALY. Esses resultados são robustos, com incerteza avaliada por meio de várias análises de sensibilidade adicionais.

Outros estudos publicados, como BENCHMARK, demonstraram que a incorporação de um protocolo de uso da TAVI levou a uma redução significativa no tempo de internação hospitalar de mais de 25% (ou 2 dias) e reduziu o uso de recursos de cuidados intensivos sem comprometer a segurança do paciente na alta hospitalar e no acompanhamento de 30 dias.

O NHS da Inglaterra tem uma política publicada para TAVI. TAVI pode fornecer uma alternativa à substituição cirúrgica convencional da válvula aórtica (SAVR) para pacientes elegíveis com risco cirúrgico alto, intermediário e baixo que atendem aos critérios de inclusão. Esta posição do NHS visa aliviar as pressões sobre a capacidade dos sistemas locais de assistência aos pacientes, reduzindo filas de espera, demandando menor recursos humanos/profissionais de saúde. O Implante via transcateter é reconhecido por otimizar os recursos dos sistemas de saúde. Pode ser realizado em um laboratório de cateterismo sem anestesia geral, em vez de uma sala de cirurgia. Em seu posicionamento, o NHS refere que o procedimento TAVI está associado a uma redução na demanda de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e uma duração média reduzida de internação hospitalar (cerca de 3 dias) em comparação com a cirurgia (cerca de 7 dias).

Mack MJ et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. N Engl J Med. 2019 May;380(18):1695–705.

<https://www.ispor.org/conferences-education/conferences/past-conferences/ispor-europe-2024/program/plenary-sessions/session/euro2024-4016/144137>

Frank D, et al; BENCHMARK Investigator Group. A streamlined pathway for transcatheter aortic valve implantation: the BENCHMARK study. Eur Heart J. 2024 Jun 1;45(21):1904-16.

NHS England: <https://www.england.nhs.uk/long-read/tavi-and-savr-position-statement/>, acessado em Fevereiro 2025.

[EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS]**ESTRATÉGIA PICOT UTILIZADA PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS NA LITERATURA CIENTÍFICA:****POPULAÇÃO:**

Pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%).

INTERVENÇÃO:

Implante de válvula cardíaca aórtica transcater (TAVI) via SAPIEN 3.

COMPARADOR:

Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico.

DESFECHOS (OUTCOMES):

Óbito, acidente vascular cerebral, fibrilação atrial, tempo de internação e rehospitalização. Eventos adversos e qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS).

TIPOS DE ESTUDOS:

Revisões sistemáticas com ou sem meta-análise e ensaios clínicos randomizados.

AS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS INCLUEM ESPECIFICAMENTE A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE)? JUSTIFIQUE.

Sim. As evidências científicas incluíram apenas pacientes com estenose valvar aórtica grave com risco cirúrgico baixo.

A TECNOLOGIA É SEGURA? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

Sim. Após 30 dias do procedimento, em relação à segurança (incluindo complicações vasculares importantes e implante de marca-passo) não foi observado diferença entre os grupos. No grupo cirurgia, 24,5% dos pacientes apresentaram sangramento importante ou com risco de óbito, no grupo TAVI foram 3,6% dos pacientes (HR: 0,12 [IC 95%: 0,07 a 0,21]).

A TECNOLOGIA É EFICAZ? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

Sim. Em 12 meses e 24 meses após os procedimentos o desfecho primário de óbito por qualquer causa, AVC ou rehospitalização foi significativamente melhor no grupo TAVI em comparação com o grupo da cirurgia (HR: 0,54; p-valor= 0,001 e HR: 0,63; p-valor= 0,007, respectivamente). Além disso TAVI alcançou os critérios de não inferioridade e superioridade frente à cirurgia, com diferença absoluta entre grupos de -6,6 pontos percentuais (IC 95%: -10,8 a -2,5; p-valor<0,001 para não inferioridade) e 46% menos risco de ocorrência do desfecho primário para a análise de superioridade (HR: 0,54 [IC 95%: 0,37 a 0,79]; p-valor=0,001). Em 30 dias, o uso de TAVI levou a resultados significativos frente à cirurgia nos desfechos de tempo de internação, nova fibrilação atrial, óbito ou AVC e AVC.

A análise de qualidade de vida, mensurada utilizando três questionários, apontou que os pacientes que foram submetidos a TAVI apresentaram melhores escores frente aos pacientes submetidos a cirurgia.

OS DESFECHOS AVALIADOS SÃO CLINICAMENTE RELEVANTES? JUSTIFIQUE.

Sim. Os desfechos avaliados (óbito, acidente vascular cerebral, fibrilação atrial, tempo de internação, rehospitalização e segurança) são duros e impactam diretamente à vida dos pacientes com estenose valvar aórtica. TAVI é um procedimento minimamente invasivo capaz de mudar o curso natural da doença, além de evitar as complicações pós cirúrgicas inerentes ao procedimento aberto.

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS SELECIONADOS E DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA (DESFECHOS CRÍTICOS).

Todos os estudos selecionados referem-se a um ensaio clínico randomizado, cujo risco de viés foi avaliado pela ferramenta RoB 2.0. O estudo apresentou algumas preocupações no risco geral de viés para a maioria dos desfechos, entre eles: óbito por qualquer causa, AVC ou rehospitalização em 12 meses, 24 meses e cinco anos, óbito por qualquer causa em 30 dias e 24 meses e AVC em 30 dias. A falta de informações sobre a ocultação, principalmente dos avaliadores, sobre a alocação dos pacientes teve influência limitada na mensuração dos referidos desfechos. Por sua vez, a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) apresentou risco de viés geral alto devido a preocupações nos domínios processo de randomização e dados faltantes do desfecho, que devido a perda de seguimento, reduziu o número de avaliações.

A certeza no conjunto das evidências, avaliada pelo Sistema GRADE, foi alta para os desfechos: óbito por qualquer causa, AVC ou rehospitalização em 12 e 24 meses; e AVC em 30 dias. Os desfechos óbito por qualquer causa, AVC ou rehospitalização em cinco anos, óbito por qualquer causa em 30 dias e 24 meses e QVRS, apresentaram certeza moderada, tendo sido rebaixados por alto risco de viés (QVRS) e imprecisão (demais).

[INFORMAÇÕES ECONÔMICAS]**QUAL TIPO DE ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE (AES) FOI REALIZADO?**

Custo-utilidade;

APRESENTAR UMA SÍNTESE DO ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE - AES:

Uma avaliação econômica em saúde foi conduzida sob a perspectiva do sistema suplementar de saúde do Brasil com o objetivo de se estimar a relação de custo-utilidade de TAVI comparado à cirurgia convencional para o tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica de baixo risco cirúrgico. Para isso, um modelo econômico misto, composto de uma árvore de decisão seguido por um modelo de Markov foi parametrizado com dados extraídos do estudo PARTNER 3. O modelo estimou uma razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de aproximadamente R\$ 120 mil por anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ) ganho, sendo robusto a variação dos parâmetros, como demonstrado nas análises de sensibilidade. Podendo este resultado tornar-se cost-saving (menor custo e maior efetividade) em situações específicas de custo do procedimento.

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - AIO:

A análise de impacto orçamentário foi conduzida sob a perspectiva do sistema suplementar de saúde com o objetivo de se estimar o impacto financeiro da incorporação de TAVI para o tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica de baixo risco cirúrgico. A população elegível ao tratamento foi definida através do método epidemiológico estimando-se que, em média, aproximadamente 16.000 pacientes seriam tratados anualmente. A análise estimou que a incorporação do procedimento resultaria em um impacto orçamentário incremental de aproximadamente R\$42 milhões de reais no primeiro ano após sua incorporação. O valor poderia atingir R\$ 270 milhões no quinto ano, resultando em um impacto orçamentário incremental acumulado em 5 anos de aproximadamente R\$ 780 milhões no cenário base.

[CAPACIDADE INSTALADA]

NA PERSPECTIVA DE SAÚDE SUPLEMENTAR, A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO ESTÁ DISPONÍVEL EM ÂMBITO NACIONAL?

Sim

JUSTIFIQUE A AFIRMAÇÃO QUANTO À DISPONIBILIDADE DA TECNOLOGIA EM ÂMBITO NACIONAL, APRESENTANDO DADOS SOBRE SUA DISTRIBUIÇÃO EM TERRITÓRIO NACIONAL. ADICIONALMENTE, APRESENTE AS FONTES DE INFORMAÇÃO UTILIZADAS:

TAVI já é um procedimento incluído no rol da ANS (desde o ciclo de atualização 2019-2020) e realizado em todo o país. Os dados consolidados do D-TISS apontam que de 2021 a 2023 foram realizadas 1579, 3144 e 3429 TAVI, respectivamente; denotando a ampla disponibilidade e distribuição do procedimento em território nacional.

QUE PROFISSIONAIS PRECISAM ESTAR ENVOLVIDOS NA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO?

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, anestesiolistas, cardiologistas intervencionistas e cirurgiões cardiovasculares.

O PROCEDIMENTO REQUER CAPACITAÇÃO/HABILITAÇÃO PROFISSIONAL ESPECÍFICA PARA SUA EXECUÇÃO?

Sim

ESPECIFICAR A CAPACITAÇÃO/HABILITAÇÃO NECESSÁRIA PARA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO. HÁ PROFISSIONAIS CAPACITADOS/HABILITADOS EM TODAS AS UNIDADES DA FEDERAÇÃO? APRESENTE AS FONTES DE INFORMAÇÃO UTILIZADAS:

Especialista em Anestesiologia, cardiologia intervencionista e cirurgia cardiovascular.

QUAIS TIPOS DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE ESTÃO APTOS/HABILITADOS PARA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO?

Hospitais que apresentem sala de hemodinâmica, não sendo necessário que a sala em questão seja híbrida.

QUAL A INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA PARA CORRETA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO? ESPECIFIQUE A ESTRUTURA FÍSICA, OS EQUIPAMENTOS E INSUMOS NECESSÁRIOS (QUANDO PERTINENTE, INCLUIR INFORMAÇÕES DE REGISTRO NA ANVISA):

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 transcater, além da válvula transcater 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.

[DOCUMENTAÇÃO]**PTC/Revisão Sistemática**

2025. ANS. TAVI. Edwards. Estenose Aortica de Baixo Risco_Dossie.pdf

Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO

2025. ANS. TAVI. Edwards. Analise de impacto orcamentario.pdf

Planilha Análise Impacto Orçamentário - AIO

Edwards_TAVI Estenosa Aotrica de baixo risco_Impacto orcamentario_2025m (1).xlsm

Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES

2025. ANS. TAVI. Edwards. Avaliacao economica em saude.pdf

Planilha Modelo Econômico - AES

Edwards_TAVI ANS_Modelo economico_v2025m.xlsm

Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde

2025. ANS. TAVI. Edwards. Fluxograma.pdf

Diretriz de Utilização - DUT

2025. ANS. TAVI. PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZACAO DUT.pdf

Declarações de potenciais conflitos de interesses

2025. ANS. DeclaraA\$A£o conflito de interesse - Edwards Lifesciences.pdf

2025. ANS. DeclaraA\$A£o conflito de interesse - ORIGIN.pdf

Evidências científicas

Baron 2019.pdf

Leon 2021.pdf

Mack 2019.pdf

Mack 2023.pdf

Shahim 2021.pdf

Shahim 2021 (2).pdf