

**RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR**

<b>Nº da UAT:</b>	160
<b>Classificação:</b>	Ordinária
<b>Unidade cadastral:</b>	TECIND
<b>Tecnologia em saúde:</b>	Implante de válvula aórtica transcateter (TAVI)
<b>Indicação de uso:</b>	Tratamento da estenose valvar aórtica grave para pacientes com risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%) como primeira linha de tratamento
<b>Tipo de tecnologia em saúde:</b>	Procedimento
<b>Tipo de PAR:</b>	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
<b>Procedimento/evento em saúde no Rol:</b>	NA
<b>Nº da DUT:</b>	NA
<b>Nº do Protocolo</b>	2025.1.000255
<b>Recomendação Preliminar da ANS</b>	Desfavorável
<b>Motivação para a recomendação preliminar</b>	<p>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 <i>follow up</i> 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).</p> <p>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.</p> <p>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</p>

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.

**Legendas:**

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica