

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?

Sim

Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?

Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

Sim

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE**Proponente:**

Pessoa Jurídica

CNPJ :

73.603.748/0001-52

Razão social :

Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

E-mail da pessoa jurídica:

gerencia@sbhci.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3040-2340

Endereço da pessoa jurídica :

Rua Beira Rio, 45 cj 74 - Vila Olímpia

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04548-050

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

Conselho/Associação profissional:

Medicina

CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

220.898.628-82

Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Henrique Barbosa Ribeiro

E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

henrique.ribeiro@hc.fm.usp.br

Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

(11) 9986-53535

Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Médico Formado pela Universidade Estadual Paulista (UNESP), Residência médica pelo InCor/Universidade de São Paulo (FMUSP), Fellow e Doutorado pela Universidade Laval em Quebec / Canadá, Médico Cardiologista Especialista em Hemodinâmica e Cardiologista Intervencionista, Diretor de Avaliação de Tecnologia em Saúde da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) - Gestão 2018-2019

Declaro que me foram outorgados poderes para ☒ **Sim**
submeter a presente proposta em nome do
proponente pessoa jurídica:

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:

Implante transcater de prótese valvar aórtica

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

O tratamento estabelecido para pacientes portadores de estenose valvar aórtica grave é a substituição cirúrgica da valva aórtica (SAVR, do inglês surgical aortic valve replacement), determinando alívio dos sintomas e aumento da sobrevida. Contudo, o risco cirúrgico do procedimento aumenta expressivamente com o avançar da idade e com a associação de comorbidades, fazendo com que mais de um terço dos octogenários com estenose aórtica sintomática não sejam considerados elegíveis para tal intervenção cirúrgica.

Esse cenário motivou o desenvolvimento de dispositivos para a substituição da valva aórtica por cateter. Atualmente, a experiência obtida com o emprego dessas biopróteses em pacientes com contraindicação à cirurgia ou com alto risco cirúrgico indica que a técnica é segura e eficaz. Além disso, o implante transcater de prótese valvar aórtica (TAVI) também tem sido uma alternativa à cirurgia convencional nos pacientes com disfunção de prótese biológica considerados inoperáveis.

Desde 2008, com a aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da primeira bioprótese implantável por cateter, destinada ao tratamento da estenose valvar aórtica grave, essa forma de abordagem por cateter tem se difundido progressivamente. Assim, o TAVI encontra-se definido como terapia padrão para aqueles pacientes de alto risco, incluindo pacientes com contraindicação, para a SAVR.

Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:

O implante transcater de prótese valvar aórtica (TAVI, do inglês transcatheter aortic valve implantation) está sendo proposto para a seguinte indicação: Tratamento de pacientes de alto risco cirúrgico (escore Society of Thoracic Surgeons > 8% ou EuroSCORE logístico > 20%), incluindo pacientes inoperáveis, com estenose valvar aórtica grave e sintomáticos.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:

A estenose aórtica, patologia que acomete a válvula aórtica, é caracterizada pela obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo pela calcificação das estruturas valvares, causando diminuição de sua área efetiva e impedindo a passagem do fluxo sanguíneo para a aorta, causando um contínuo estresse hemodinâmico no ventrículo esquerdo.

Como a evolução da calcificação das estruturas valvares é lenta, os sintomas resultantes da estenose aórtica tipicamente surgem após a sexta década de vida, sendo ainda mais tardios nos casos de etiologia degenerativa. Assim, a estenose aórtica tem sua prevalência aumentada em faixas etárias mais avançadas, estando presente em 4,6% dos adultos acima de 75 anos. A calcificação degenerativa da válvula é a causa mais comum de estenose aórtica neste grupo, o que constitui a indicação mais frequente de substituição valvular aórtica convencional, por meio de intervenção cirúrgica. De acordo com a AHA, a estenose aórtica grave é definida por uma área valvar menor que 1,0 cm², gradiente médio transvalvar aórtico maior ou igual a 40 mmHg, e/ou velocidade de jato transvalvar aórtico no pico da sístole maior que 4 m/s. Ainda, de acordo com a Diretrizes Brasileiras de Valvopatias, consideram-se pacientes de alto risco àqueles que apresentem escore de risco Society of Thoracic Surgeons > 8% ou EuroSCORE logístico > 20%.

No estudo de registro Euro Heart, que incluiu 4.910 pacientes em mais de 25 países, a estenose aórtica constituiu a lesão mais frequente, representando 43% de todos os pacientes com valvulopatias. Assim, a estenose aórtica é considerada a causa mais comum de morte súbita entre as doenças cardíacas valvares. A sobrevida após a manifestação dos sintomas é baixa, sendo de 60%, em um ano, e de 32%, em cinco anos.

A substituição cirúrgica da valva aórtica (do inglês surgical aortic valve replacement; SAVR) já foi o único tratamento disponível para estenose aórtica grave, e tal procedimento permanece como "padrão ouro". O tratamento conservador,

clínico, caracterizado por acompanhamento e terapia medicamentosa apresenta uma elevada taxa de mortalidade e a valvuloplastia aórtica por balão, ainda que forneça alívio sintomático momentâneo, não apresenta um impacto positivo na sobrevida.

Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:

Como meios de diagnosticar a estenose aórtica, são utilizados anamnese, exame físico, e avaliação complementar. Em relação à indicação de intervenção cirúrgica, são determinados o gradiente transvalvar, a área valvar e o grau de comprometimento do miocárdio, através de exames hemodinâmicos e ecodopplercardiográficos.

No eletrocardiograma (ECG) podem ser vistos sinais de sobrecarga de ventrículo esquerdo nas lesões moderadas a graves, apesar do aumento de voltagem não ser muito habitual na estenose aórtica. O teste ergométrico pode ser realizado com baixo risco em alguns pacientes selecionados, porém com cautela. Na radiografia de tórax, é frequente a chamada dilatação pós-estenótica da aorta. Os sinais radiológicos de aumento do ventrículo esquerdo não são frequentes até que a estenose aórtica se torne grave, uma vez que a hipertrofia é tipicamente concêntrica.

Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:

O tratamento farmacológico na estenose aórtica é voltado ao alívio de sintomas em pacientes que não podem ser considerados elegíveis ao tratamento cirúrgico ou como ponte para o tratamento cirúrgico. O tratamento cirúrgico padrão compreende a troca da valva aórtica por uma prótese, podendo ser biológica ou metálica. As principais indicações para o tratamento cirúrgico são estenose aórtica grave em pacientes sintomáticos, sendo considerados sintomas, angina, síncope e dispneia. Adicionalmente, incluem-se os pacientes com estenose grave que serão submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica ou cirurgia na aorta ou outras valvas, além de pacientes com disfunção sistólica ventricular.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

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. A manifestação de angina e síncope prevê uma sobrevida média de 1 a 3 anos. O quadro clínico de pior prognóstico é a insuficiência cardíaca, com metade dos pacientes atingindo uma sobrevida média de apenas dois anos após início dos sintomas.

Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Dado não localizado.

Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Em estudo observacional, conduzido no Reino Unido, entre os 7.964 indivíduos com estenose aórtica, 11,6% apresentaram estenose valvar aórtica grave.

Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Dado não localizado.

População-alvo

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:

Pacientes de alto risco cirúrgico (escore Society of Thoracic Surgeons > 8% ou EuroSCORE logístico > 20%), incluindo pacientes inoperáveis, com estenose valvar aórtica grave.

A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?

30% dos pacientes com estenose valvar aórtica grave.

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano:

6856

2º ano:

6898

3º ano:

6940

4º ano:

6983

5º ano:

7026

Referências Bibliográficas

Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):

Incidência: -

Prevalência: Marciniak A, Glover K, Sharma R. Cohort profile: Prevalence of valvular heart disease in community patients with suspected heart failure in UK. BMJ Open. 2017;7(1):e012240.

Mortalidade: -

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE**Tipo de tecnologia em saúde:**

Procedimento Cirúrgico/Invasivo

Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

Natureza da tecnologia :

Terapia

Âmbito assistencial:

Hospitalar

Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:

Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

CBHPM

Nome do procedimento em tabela profissional:

Implante Transcateter de Prótese Valvar Aórtica (TAVI)

Código do procedimento em tabela profissional:

3.09.12.29-6

O procedimento está listado na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS?

Não

O procedimento já está contemplado no Rol?

Não

Nome do procedimento em língua inglesa :

Transcatheter aortic valve implantation or Transcatheter aortic valve replacement

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

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. Ao reduzir o risco do procedimento invasivo, o Implante Transcateter de Prótese Valvar Aórtica (TAVI) permite o tratamento de indivíduos de muito alto risco para o tratamento cirúrgico clássico.

O implante pode ser realizado através da via retrógrada, habitualmente pela artéria femoral (via transfemoral [TF]). 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 [TA]) pode ser utilizada naqueles sem possibilidade de acesso vascular. A técnica mais utilizada é a via TF. No entanto, uma importante limitação ao implante percutâneo utilizando a via TF são as complicações vasculares, que contribuem para pior prognóstico dos pacientes. Grande tortuosidade na aorta e artérias ilíacas e femorais estreitas ou muito envolvidas por aterosclerose dificultam o procedimento, aumentando a incidência de complicações embólicas distais. Placas em excesso na aorta ascendente também aumentam a morbidade, podendo promover embolização cerebral. A via TA costuma ser reservada para aqueles pacientes que apresentam vasculopatia periférica importante. Diversos estudos demonstram a importância da curva de aprendizado da técnica, com crescimento da taxa de sucesso do procedimento de 80% para mais de 95% nos últimos anos.

O 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 cardiologistas intervencionistas, cirurgiões cardíacos, cardiologistas clínicos e anestesiologistas, é considerada crucial para o sucesso do procedimento.

Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:

De acordo com as evidências científicas, o uso de TAVI mostrou melhorar a taxa de sobrevida em 1 ano quando comparado ao tratamento medicamentoso isolado. Adicionalmente, o uso de TAVI em pacientes inoperáveis mostrou-se uma estratégia eficaz e segura de tratamento, quando comparado ao tratamento medicamentoso. Em pacientes elegíveis para cirurgia, mas com alto risco, houve vantagens em curto prazo na eficácia de TAVI sobre SAVR e evidências mistas sobre os resultados de segurança.

Segundo os dados da revisão econômica, TAVI aumentou significativamente a expectativa de vida a um custo incremental por QALY ganho dentro de valores considerados bem aceitos em tecnologias cardiovasculares comumente utilizadas.

Descrever os eventos adversos associados a realização do procedimento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:

De acordo com Yan et al., 2010, a taxa de sucesso do procedimento variou de 74% a 100%. A incidência de EAs maiores, incluindo mortalidade em 30 dias (0% a 25%), taquiarritmia ventricular maior (0% a 4%), infarto do miocárdio (0% a 15%), tamponamento cardíaco (2% a 10%), acidente vascular encefálico (0% a 10%), conversão para cirurgia (0% a 8%), leak paravalvular moderado a grave (4% a 35%), complicações vasculares (8% a 17%), procedimento valve-in-valve (2% a 12%) e dissecação/perfuração aórtica (0% a 4%). A taxa geral de eventos adversos cardiovasculares e cerebrais maiores em 30 dias variaram de 3% a 35%.

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:

Existem já em nosso país 4 empresas que registraram suas próteses na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para uso clínico regular:

- Empresa Medtronic: com EvolutR-23 (número de registro 103391906290, EvolutR-26 e EvolutR-29 (número de registro 10339190630) e EvolutR-34 (número de registro 10339190736),
- Empresa Boston Scientific: prótese Acurate NEO registrada sob o número 81042180001
- Empresa Edwards Lifesciences: prótese Sapien 3 com o Sistema Commander S3TF120 registrada sob o número 80219050159, Sapien 3 com o Sistema Certitude S3TA123 registrada sob o número 80219050163
- Empresa nacional Braile Biomédica: prótese Inovare registrada sob o número 10159030095.

Estima-se que até o final do ano, outras 3 empresas consigam o registro na ANVISA com outros 3 novos produtos para a realização da TAVI em nosso meio, sendo que 2 dessas válvulas por cateter serão fabricadas em nosso país. Ao liberar o emprego no Brasil, a Anvisa considerou haver elementos comprobatórios suficientes atestando a segurança e a eficácia desses dispositivos para uso clínico regular nas situações constantes na bula dos produtos, onde também constam os insumos e acessórios para a realização do procedimento, que são:

- 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.

É necessária a realização de anestesia para a execução do procedimento? :

Sim

Tipo de procedimento anestésico:

Pode ser realizada anestesia local ou geral, dependendo do quadro do paciente.

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?

Sim

Especifique as tecnologias de apoio (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

Fluoroscopia e Ecocardiografia transesofágica ou transtorácica

As tecnologias de apoio já estão contempladas no Rol?

Sim

Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:

A tecnologia já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para NÃO incorporação no SUS

Especificar relatório da CONITEC:

Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o Tratamento da Estenose Valvar Aórtica Grave em Pacientes Inoperáveis publicação Agosto de 2013.

A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?

Não

A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?

Não

No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?

Sim

Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:

Implante Transcateter de Prótese Valvar Aórtica (TAVI)

A terapia deve ser oferecida para pacientes com estenose valvar aórtica grave, com as seguintes características clínicas:

- Pacientes de alto risco cirúrgico (escore Society of Thoracic Surgeons > 8% ou EuroSCORE logístico > 20%), incluindo pacientes inoperáveis;
- Pacientes sintomáticos.

Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:

A substituição cirúrgica da valva aórtica (SAVR do inglês surgical aortic valve replacement) é o tratamento consolidado como de eleição para pacientes com estenose aórtica acentuada, determinando alívio dos sintomas e aumento da sobrevida. Ainda que o amplo contraste entre uma taxa de mortalidade de 75%, em três anos, em pacientes sintomáticos que não se submetem à cirurgia versus uma taxa de sobrevida próxima do normal no pós-operatório torne a decisão de realizar a substituição da valva aórtica uma escolha aparentemente óbvia, nem todos os pacientes podem obter este benefício.

O alto risco cirúrgico causado por doenças associadas e outros fatores tais como: hipertensão pulmonar, doença pulmonar obstrutiva grave, insuficiência renal crônica, cirurgia cardíaca prévia, idade avançada, enxertos coronarianos prévios, irradiação torácica extensa, aortas em porcelana, fragilidade biológica e carência de sintomatologia bem documentada, acaba por causar a recusa à intervenção cirúrgica, podendo, esses fatores, determinar a contraindicação do procedimento em até 30% dos casos. Além disso, sabe-se que a própria SAVR está associada a morbidade significativa. Entre as complicações incluem-se a disfunção de prótese, vazamento paravalvular ("leak"), formação de trombos, êmbolos arteriais, endocardite infecciosa e os problemas associados à anticoagulação.

O risco associado ao procedimento de intervenção cirúrgica se eleva significativamente com o avançar da idade e com a associação de comorbidades. Dessa forma, a estenose aórtica degenerativa – mais frequente em pacientes com 60-70 anos ou mais – geralmente tem seu tratamento cirúrgico contraindicado devido aos riscos estimados do procedimento. No Brasil, a mortalidade cirúrgica por algum distúrbio valvar cardíaco é de aproximadamente 8%, incluindo pacientes de baixo risco e mais jovens.

Estima-se que 30% dos pacientes com estenose aórtica sintomática grave não seja submetido a SAVR, sendo considerados inoperáveis, devido à idade avançada, disfunção do ventrículo esquerdo ou comorbidades.

Uma nova opção terapêutica minimamente invasiva, com implante de uma bioprótese aórtica através de cateteres, tem apresentado resultados mais sólidos que a colocam como alternativa terapêutica neste grupo de pacientes portadores de estenose aórtica considerados de alto risco, incluindo os pacientes inoperáveis.

Inicialmente proposto como uma alternativa para pacientes considerados de risco muito alto para a cirurgia, o alcance e a aplicação clínica dessa nova opção terapêutica se ampliou à medida em que a tecnologia se desenvolveu ainda mais. Assim, tal tratamento deve ser utilizado como uma alternativa ao SAVR em pacientes considerados de alto risco cirúrgico e até risco intermediário dependendo do perfil de risco individual.

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)**O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Não

Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

Terapia medicamentosa, incluindo a valvoplastia por balão e a terapia cirúrgica convencional.

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:[Download](#)**Pergunta de Pesquisa**

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População:

Pacientes de alto risco cirúrgico (escore Society of Thoracic Surgeons > 8% ou EuroSCORE logístico > 20%), incluindo pacientes inoperáveis, com estenose valvar aórtica grave.

Definir a Intervenção:

Implante transcater de prótese valvar aórtica

Definir o Comparador:

Tratamento medicamentoso e cirurgia convencional.

Definir o Desfecho (Outcome):

Mortalidade por todas as causas e mortalidade cardiovascular, qualidade de vida relacionada à saúde e segurança.

Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS****Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-efetividade

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:[Download](#)**Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)**Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):**[Download](#)**BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA****Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?**

Não

Justifique, na perspectiva da saúde suplementar, a falta de disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional:

A tecnologia em questão pode ser prescrita e realizada parcialmente no território nacional, de acordo com os dados de capacidade instalada que serão apresentados posteriormente. Com a inclusão do procedimento, espera-se que haja um aumento dos hospitais capacitados na realização do procedimento, passando a ter abrangência nacional.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Anestesistas, cardiologias intervencionistas e cirurgiões cardíacos.

O procedimento requer capacitação/habilitação profissional específica para sua execução?

Sim

Especificar a capacitação/habilitação profissional necessária para execução do procedimento:

Especialista em Anestesiologia, cardiologia intervencionista e cirurgia cardiovascular.

Que tipos de estabelecimentos de saúde possuem a estrutura física e/ou a habilitação necessárias para execução do procedimento?

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

Descreva a estrutura física e especifique, citando o número de registro na ANVISA, os equipamentos, insumos e demais produtos para saúde necessários para execução do procedimento:

No Brasil o implante transcater de prótese valvar aórtica (TAVI) vem sendo realizado desde janeiro de 2008, em um número crescente de instituições hospitalares e por especialistas titulados em Cardiologia Intervencionista e Cirurgia Cardiovascular. Baseado em dados das Sociedades médicas e da indústria dedicada estima-se que em 2018 foram realizados aproximadamente 1.400 casos. Os procedimentos realizados são cadastrados voluntariamente no Registro Brasileiro de Implante Percutâneo de Válvula Aórtica, que atualmente conta com mais de 2.200 casos incluídos, e é conduzido pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI).

Considerando o Decreto 8.516, de 10 de setembro de 2015, que reconhece a prerrogativa da AMB, ouvida a Comissão Mista de Especialidades (CME), de definir a matriz de competências exigidas para a emissão de títulos de especialista a serem concedidos por essa associação ou pelas sociedades de especialidades, em janeiro de 2017, com o chancela da AMB e SBC, foi aprovada a Resolução 01/2017 SBHCI / SBCCV que dispõe sobre as recomendações e requisitos necessários ao treinamento na técnica de TAVI para o Tratamento da Estenose Aórtica e estabelece critérios para qualificação e certificação profissional do especialista habilitado nesse procedimento. A SBHCI e a Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV) possuem cerca de 1600 especialistas titulados ativos, em todos os estados da federação, capacitados para realizar o procedimento de TAVI supervisionados por 60 especialistas habilitados na técnica (tutor / "proctor") que indicam e conduzem o procedimento em equipe estruturada na forma de "Heart Team". Com o intuito de treinar e difundir essa terapia ambas as sociedades realizaram diversos treinamentos envolvendo cerca de 300 especialistas das 2 sociedades, que foram treinados para cumprirem os requisitos da Resolução, estando totalmente habilitados para realizar esta técnica.

Nesse sentido, atualmente o procedimento é realizado em serviços de hemodinâmica de 66 hospitais do Brasil que cumprem os requisitos da Portaria MS 210 de 2004, espalhados por quase todas as regiões do país, sendo 10 centros na região Centro-Oeste, 16 na região Nordeste, 26 no Sudeste e 14 na região Sul. Ressalta-se não ser necessária uma estrutura com sala híbrida, sendo o procedimento realizado em mais de 95% dos centros em salas de hemodinâmica convencionais.

Existem já em nosso país 4 empresas que registraram suas próteses na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para uso clínico regular:

- Empresa Medtronic: com EvolutR-23 (número de registro 103391906290, EvolutR-26 e EvolutR-29 (número de registro 10339190630) e EvolutR-34 (número de registro 10339190736),
- Empresa Boston Scientific: prótese Acurate NEO registrada sob o número 81042180001
- Empresa Edwards Lifesciences: prótese Sapien 3 com o Sistema Commander S3TF120 registrada sob o número 80219050159, Sapien 3 com o Sistema Certitude S3TA123 registrada sob o número 80219050163
- Empresa nacional Braille Biomédica: prótese Inovare registrada sob o número 10159030095.

Estima-se que até o final do ano, outras 3 empresas consigam o registro na ANVISA com outros 3 novos produtos para a realização da TAVI em nosso meio. Ao liberar o emprego no Brasil, a Anvisa considerou haver elementos comprobatórios suficientes atestando a segurança e a eficácia desses dispositivos para uso clínico regular nas situações constantes na bula dos produtos, onde também constam os insumos e acessórios para a realização do procedimento, que são:

- 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
- Fio-guia comprimento de intercâmbio extra-rígido 0,89 mm (0,035"), Gerador de Marcapasso e eletrodo de estimulação/pacing lead,

- Dispositivo de Insuflação, Cateter de balão de 20 mm ou 23 mm ou equivalente,
- Bacias de lavagem esterilizadas, Soro Fisiológico, contraste radiopaco, Seringa 50 cc ou superior e Torneira de 3-vias.

Estabelecimentos de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de estabelecimentos de saúde, por UF, com a estrutura física e os equipamentos necessários a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

Acre - AC:	0
Alagoas - AL:	0
Amapá- AP:	0
Amazonas - AM:	0
Bahia - BA:	3
Ceará - CE:	3
Distrito Federal - DF:	6
Espírito Santo - ES:	1
Goiás - GO:	4
Maranhão - MA:	0
Mato Grosso - MT:	0
Mato Grosso do Sul - MS:	0
Minas Gerais - MG:	5
Pará - PA:	0
Paraíba - PB:	2
Paraná - PR:	7
Pernambuco - PE:	7
Piauí - PI:	1
Rio de Janeiro - RJ:	11
Rio Grande do Norte - RN:	0
Rio Grande do Sul - RS:	4
Rondônia - RO:	0
Roraima - RR:	0
Santa Catarina - SC:	3
São Paulo - SP:	9
Sergipe - SE:	0
Tocantins - TO :	0

Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional?

Fonte: SBHCI RIBACNT - Registro Brasileiro para Avaliação dos Resultados do Implante de Bioprótese Aórtica por Cateter e de Novas Tecnologias para o Tratamento Transcateter de Doenças Valvares Cardíacas

Profissionais de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de profissionais de saúde, por UF, habilitados/capacitados a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

Acre - AC:	0
Alagoas - AL:	13

Amapá - AP:	3
Amazonas - AM:	11
Bahia - BA:	52
Ceará - CE:	44
Distrito Federal - DF:	30
Espírito Santo - ES:	37
Goiás - GO:	39
Maranhão - MA:	12
Mato Grosso - MT:	12
Mato Grosso do Sul - MS:	19
Minas Gerais - MG:	139
Pará - PA:	24
Paraíba - PB:	23
Paraná - PR:	114
Pernambuco - PE:	37
Piauí - PI:	13
Rio de Janeiro - RJ:	173
Rio Grande do Norte - RN:	11
Rio Grande do Sul - RS:	96
Rondônia - RO:	4
Roraima - RR:	0
Santa Catarina - SC:	41
São Paulo - SP:	451
Sergipe - SE:	10
Tocantins - TO:	6

Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional?

Fonte: Registros internos da SBHCI e SBCCV de cirurgiões cardíacos e cardiologistas intervencionistas.

Criação : 02/05/2019 14:42:04

Atualização : 04/05/2019 18:46:50

Enviar por Email

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:*	<input type="text"/>	Texto:	<input type="text"/>
Email:*	<input type="text"/>		



Enviar Email