



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1746/2022

Rio de Janeiro, 03 de agosto de 2022.

Processo nº 0000730-96.2022.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **novo procedimento cirúrgico para implantação do cardiodesfibrilador com ressincronizador cardíaco**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico mais recente, sendo suficiente para análise do pleito.
2. De acordo com documento médico (fl. 215), emitido em 15 de junho de 2022, pelo médico cardiologista , o Autor, de 80 anos de idade, é portador de **miocardiopatia dilatada** de etiologia valvar, **disfunção grave de ventrículo esquerdo (VE)**, **frequência de ejeção (FE) 15%**, **prótese aórtica metálica normofuncionante**, **marcapasso (MP) dupla câmara (DDD)** implantado no Hospital Pedro Ernesto devido a **bloqueio atrioventricular total (BAVT)** no dia 31/03/2022, por falta de terapia de ressincronização cardíaca (TRC-D). Atualmente, está em **classe funcional New York Heart Association (NYHA) II**. Realizou cineangiocoronariografia: sem lesões obstrutivas. Necessita de **upgrade para cardiodesfibrilador com ressincronizador cardíaco**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. O Anexo XXXI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, e dá outras providências.
4. A Portaria nº 210/SAS/MS de 15 de junho de 2004 define as Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e os Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular, e dá outras providências.



5. A Portaria nº 983/SAS/MS de 1º de outubro de 2014 inclui na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde, o stent farmacológico coronariano, estando o mesmo indicado para intervenções endovasculares cardíacas e extracardíacas em pacientes diabéticos e em pacientes com lesões em vasos finos.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.890 de 19 de julho de 2019 que aprova a relação das Unidades Assistenciais e Centros de referência em alta complexidade cardiovascular no estado do Rio de Janeiro.

7. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Cardiopatía** pode ser definida como qualquer doença que atinja o coração e sistema sanguíneo, sendo as mais comuns e principais causas de morte a angina pectoris, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, aterosclerose e hipertensão arterial¹.

2. A **Cardiomiopatia dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas².

3. Os **bloqueios atrioventriculares (BAV)** são distúrbios de condução atrioventriculares que ocorrem quando um estímulo atrial é bloqueado, ou patologicamente lentificado, ao nível do nodo atrioventricular (NAV), ou pelos feixes intraventriculares (intra ou infra-hissiano). O nível anatômico onde ocorre esta alteração é relevante e, normalmente, guarda relação com os subtipos de BAV. No BAV de 3º grau ou **BAV total (BAVT)** não há condução de impulso algum do átrio para os ventrículos, com total dissincronia AV. O ritmo ventricular é assumido pelo automatismo das células abaixo do bloqueio, que pode ocorrer em qualquer nível, a partir no NAV. Quanto mais distal o ritmo de escape, menor será a FC. Daí a gravidade dos bloqueios infra-hissianos, geralmente com FC inferior a 45bpm, podendo gerar instabilidade hemodinâmica³.

¹ Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Cadernos de saúde bucal da SES SP, 2004. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prot_Necessidades_Especiais.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2022.

² HOROWITZ, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII, nº 01, 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 03 ago. 2022.

³ SOUZA WO; DIAS AGM; BORGHOSIAN S HC. Arritmias Ventriculares e Bloqueios Cardíacos na Unidade Cardiointensiva: como eu trato. V. 8, n. 2, Rev. Hospital Universitário Pedro Ernesto, 2009. Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=183>. Acesso em: 03 ago. 2022.



DO PLEITO

1. O **marcapasso** é um dispositivo desenhado para estimular, por impulsos elétricos, a contração dos músculos cardíacos. Pode ser temporário (externo) ou permanente (interno ou interno-externo)⁴. A terapia de **ressincronização** cardíaca surgiu como uma forma de melhorar os sintomas e a sobrevida de alguns pacientes com insuficiência cardíaca sistólica refratários ao tratamento clínico (que mantêm sintomas limitantes a despeito da medicação otimizada), quando há alargamento do QRS com padrão de bloqueio do ramo esquerdo. Existe apenas uma indicação classe I, ou seja, bem definida, para o implante de um ressincronizador: pacientes com fração de ejeção do VE $\leq 35\%$, BRE com QRS $\geq 150\text{ms}$ e classe funcional II, III ou IV NYHA, em tratamento medicamentoso já otimizado. (nível de evidência A para as classes funcionais III/IV e B para classe funcional II)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Diante do exposto, informa-se que o **novo procedimento cirúrgico para implantação do cardiodesfibrilador com ressincronizador cardíaco está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor (fl. 215).

2. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que o procedimento pleiteado **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam: **implante de cardioversor desfibrilador multi-sítio endocavitário c/ reversão para epimiocárdico por toracotomia, implante de cardioversor desfibrilador (CDI) multi-sítio transvenoso, sob os códigos de procedimento: 04.06.01.059-5 e 04.06.01.060-9, respectivamente.**

3. No entanto, **somente após a avaliação do médico especialista (cirurgião cardíaco) que irá assistir o Suplicante, poderá ser definida a abordagem cirúrgica mais adequada ao seu caso** e se os dispositivos cobertos no SUS atendem a necessidade do Autor.

4. Para regulamentar o acesso aos procedimentos em cardiologia incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Cardiologia Regional de cada unidade federada, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁶.

5. Ressalta-se que no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite, a CIB-RJ nº 5.890 de 19 de julho de 2019, que pactua as **Referências em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro**⁷. Assim, o Estado do Rio conta com

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores de Ciências da Saúde. Marcapasso. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Marca-Passo%20Artificial>. Acesso em: 03 ago. 2022.

⁵ REDE DE TELEASSISTÊNCIA DE MINAS GERAIS. Segunda Opinião Técnica. Quando está indicado o implante de um marcapasso ressincronizador. Disponível em: <http://telessaude.hc.ufmg.br/wp-content/uploads/2016/07/marcapasso_ressincronizador_SOF.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 03 ago. 2022.

⁷ A Deliberação CIB-RJ nº 3.129 de 25 de agosto de 2014 que aprova a recomposição da Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6520-deliberacao-cib-rj-n-5-890-de-19-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 03 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

as unidades habilitadas no SUS para atenção cardiológica e suas referências para as ações em cardiologia de média e alta complexidade por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

6. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁸.

7. Neste sentido, em consulta *online* às plataformas do Sistema de Regulação, **SER** e **SISREG**, este núcleo **não encontrou** a inserção do Requerente para o atendimento da presente demanda. Assim, sugere-se que o Autor ou seu representante legal compareça na Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de requerer sua inserção junto ao Sistema de Regulação para o atendimento da demanda, através da via administrativa.

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ **não foi encontrado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas as enfermidades do Requerente – **miocardiopatia dilatada, disfunção grave de ventrículo esquerdo e bloqueio atrioventricular total**.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira

COREN-RJ: 150.318

ID: 4439723-2

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 03 ago. 2022.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 03 ago. 2022.