



Parecer Técnico DIAS nº 011 /2024

Florianópolis, 18 de junho de 2024

Assunto: Realização e cobrança de Implante Transcateter de Válvula Aórtica (TAVI), em pacientes com idade inferior a 75 anos.

Parecer elaborado em resposta a demanda do PSES nº 92498/2024, quanto à liberação de AIHs com cobrança do procedimento 0406011524 - Implante Transcateter de Válvula Aórtica (TAVI) bloqueadas por idade (pacientes com menos de 75 anos).

Em relação a realização do procedimento de Implante Transcateter de Válvula Aórtica (TAVI) a Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias de 2020 define (fonte: Arq. Bras. Cardiol. 2020; 115(4): 720-775):

“.. Primeira escolha em pacientes com risco cirúrgico proibitivo, contraindicações à cirurgia convencional, fragilidade ou risco.

Ampliada indicação para pacientes de baixo risco cirúrgico (STS < 4%, EuroSCORE II < 4% ou EuroSCORE logístico < 10%)

... Existe uma carência de dados sobre TAVI em pacientes < 70 anos e sobre a durabilidade da prótese Assim, pacientes com baixo risco, idade < 70 anos e sem outras indicações específicas para TAVI, tal procedimento deve ser evitado

... Contraindicada para pacientes com expectativa de vida estimada menor que 12 meses”

Conforme a legislação do Ministério da Saúde, por meio da Portaria de Consolidação nº1 de 2017, Título II, Capítulo II artigo 17 cita:

“As atualizações da RENASES ocorrerão por inclusão, exclusão e alteração de ações e serviços, de forma contínua e oportuna. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 4º)

§ 1º As inclusões, exclusões e alterações de ações e serviços da RENASES serão realizadas de acordo com regulamento específico da subcomissão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS(CONITEC), que deverá prever as rotinas de solicitação, análise, decisão e publicização, conforme o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 4º, § 1º)

§ 2º Caberá ao Ministério da Saúde conduzir o processo de atualizações de ações e serviços da RENASES, conforme estabelecido pelos art. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 4º, § 2º)”

De acordo com a Portaria GM/MS Nº 321/2007, que instituiu a Tabela SIGTAP (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS), revogada e compilada na Portaria de Consolidação Nº 01/2017:

“Art. 324. Fica instituída a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 1º)

§ 1º A Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS passa a ser utilizada por todos os sistemas de informação da atenção à saúde do SUS e estará disponível no endereço eletrônico <http://sigtap.datasus.gov.br>.”

(...)

Art. 326. A coordenação técnica e o gerenciamento da Tabela instituída pelo art. 324, quanto às alterações, inclusões ou exclusões de procedimentos e os respectivos atributos é de responsabilidade exclusiva da SAS/MS, por intermédio do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC). (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 4º)

(...)

Art. 332. É de competência exclusiva da Secretaria de Atenção à Saúde publicar normas complementares referentes à Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 16º)”



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE
DIRETORIA DE AUDITORIA DO SUS

A CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no Sistema Único de Saúde, para fins de inclusão do procedimento no SUS, por meio do Relatório para Sociedade - informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS-Implante Percutâneo de Válvula Aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis, baseado em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário considerou os seguintes critérios de elegibilidade:

1. *Gravidade da Estenose Aórtica (EA) comprovada por ecocardiograma transtorácico em repouso e se houver suspeita de EA de baixo gradiente, com fração de ejeção < 50%, indica-se ecocardiografia sob estresse com dobutamina em baixa dose.*

2. *Contraindicação a cirurgia aberta;*

3. *Pacientes a partir de 75 anos;*

4. *Pacientes que não estejam incluídos no programa de cuidados paliativos.*

Cabendo à Auditoria do SUS a verificação da conformidade de prestação de serviços e cobranças, **de acordo com as normativas vigentes** (grifo nosso); bem como a atenção e atualização constantes às modificações na legislação e nas normativas, quando ocorrerem.

Ainda em consulta por e-mail à Secretaria de Atenção Especializada – SAES, corroborada pelo Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas – DRAC orienta:

*“[...] O procedimento 0406011524 - IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA (ITVA) apresenta idade mínima de 75 anos, conforme relatório anexado. Todavia, o gestor do estabelecimento tem a prerrogativa de poder realizar o procedimento, desde que utilize **receita própria** (grifo nosso) para o pagamento. [...]*

[...] Prezados (as), Em atenção ao solicitado, esta Coordenação-Geral informa que conforme PORTARIA GM/MS Nº 3.414, DE 9 DE ABRIL DE 2024, o procedimento 04.06.03.016-2 - IMPLANTE PERCUTÂNEO DE VÁLVULA AÓRTICA (TAVI), POR VIATRANSFEMORAL, apresenta a idade mínima de 75 anos. Os critérios para elegibilidade do uso do procedimento deverão ser considerados pela atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias – 2020, no qual baseou-se pela comparação das recomendações destas diretrizes com as principais diretrizes internacionais — American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA)2017 e European Society of Cardiology/European Association for CardioThoracic Surgery (ESC/EACTS) 2017 –permitindo individualização da nossa população. São critérios de elegibilidade:

1. *Gravidade da Estenose Aórtica (EA) comprovada por ecocardiograma transtorácico em repouso e se houver suspeita de EA de baixo gradiente, com fração de ejeção < 50%, indica-se ecocardiografia sob estresse com dobutamina em baixadose.*

2. *Contraindicação a cirurgia aberta;*

3. *Pacientes a partir de 75 anos;*

4. *Pacientes que não estejam incluídos no programa de cuidados paliativos.*

*Ressalta-se que, independentemente dos processos de incorporação e efetivação nacional da oferta de tecnologias em saúde no SUS, os estabelecimentos habilitados sempre tiveram, e continuam a ter, autonomia para ofertar aos seus pacientes os procedimentos necessários para o seu tratamento, conforme pactuação e contratualização com gestores estaduais, municipais e do Distrito Federal, levando-se em consideração o planejamento e **disponibilidade orçamentária de cada unidade federativa**, (grifo nosso) objetivando o uso racional dos recursos públicos, com sustentabilidade. **Destaca-se que inexistente Norma Ministerial que proíba ao Médico Responsável e ao Estabelecimento de Saúde tratar seus pacientes conforme suas indicações terapêuticas, e protocolos institucionais.** Mas, o emprego/ressarcimento dos Procedimentos Terapêuticos existentes na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS são feitos pela norma/regulamentação Ministerial. Qualquer dúvida estamos à disposição. [...]*

Conclui-se que a gestão dos procedimentos na tabela SIGTAP (inclusão, exclusão, alterações de atributos, valoração) é atribuição do Ministério da Saúde, por intermédio do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC).



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE
DIRETORIA DE AUDITORIA DO SUS

O procedimento 0406011524 - Implante Transcateter de Válvula Aórtica (TAVI) conforme previsto na tabela SIGTAP somente pode ser faturado via sistema SIH/SUS para pacientes acima de 75 anos.

Pode ser realizado em pacientes com idade inferior a 75 anos, porém fica a cargo da disponibilidade do gestor, o custeio com recursos próprios.

Parecer válido na presente data embasado nas normativas e legislação vigentes, sujeito à atualização conforme alterações das mesmas pelo Ministério da Saúde.