

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/04/2024 | Edição: 71 | Seção: 1 | Página: 121

Órgão: Ministério da Saúde/Secretaria de Atenção Especializada à Saúde

PORTARIA SAES/MS Nº 1.589, DE 10 DE ABRIL DE 2024

Aprova Regulamento Técnico para a realização do Implante Percutâneo de Válvula Aórtica (TAVI), por via transfemoral, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições.

Considerando a Seção I - Da Habilitação em Alta Complexidade Cardiovascular, da Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22 de fevereiro de 2022, que consolida as normas sobre atenção especializada à saúde; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS) e do Departamento de Regulação, Assistencial e Controle (DRAC/SAES/MS), constante no NUP-SEI 25000.160570/2022-01, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico para a realização do Implante Percutâneo de Válvula Aórtica (TAVI), por via transfemoral, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme Anexo a esta Portaria.

Art. 2º Fica revogada a Portaria SAES/MS nº 909, de 05 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) nº 228, de 06 de dezembro de 2022, seção 1, pag. 79 e 80.

Art. 3º As propostas do Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde - SAIPS, enviadas e/ou aprovadas pelo regulamento da Portaria SAES/MS nº 909, de 5 de dezembro de 2022, tornar-se-ão sem efeito na data de publicação desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ADRIANO MASSUDA

ANEXO I REGULAMENTO TÉCNICO PARA REALIZAR O IMPLANTE PERCUTÂNEO DE VÁLVULA AÓRTICA (TAVI), POR VIA TRANSFEMORAL, NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS

1. INTRODUÇÃO

A estenose aórtica (EAo) tem como causa principal a calcificação degenerativa, relacionada a fatores de risco para aterosclerose, principalmente ao envelhecimento ¹.

As manifestações clínicas são relacionadas à insuficiência cardíaca, podendo apresentar dor no peito (angina) e síncope. O prognóstico, após início dos sintomas, é de 50% de mortalidade em dois anos, sendo recomendada a cirurgia de troca valvar aórtica como tratamento de escolha para os pacientes com estenose aórtica grave e sintomática ². Porém, cerca de 30% dos idosos têm a cirurgia contraindicada pelo alto risco cirúrgico. Assim, os pacientes com EAo inoperáveis acabam sendo acompanhados com tratamento clínico, voltado para alívio dos sintomas, visto que, não há tratamento medicamentoso capaz de curar ou retardar a progressão da doença ¹.

O Implante Percutâneo de Válvula Aórtica (TAVI) é uma opção de tratamento percutâneo, com troca valvar sem necessidade de toracotomia e circulação extracorpórea, permitindo que os pacientes com contraindicação à troca valvar cirúrgica possam ser tratados ³.

O TAVI é realizado por meio de um procedimento hemodinâmico, em que a prótese aórtica é guiada por um cateter orientado por fluoroscopia e ecocardiografia até ser posicionada no anel aórtico. Após posicionamento e liberação da prótese, a localização é confirmada por injeção de contraste, ecocardiografia ou aortografia. O implante pode ser realizado por diferentes vias, sendo a via transfemoral mais utilizada e com maior número de evidências.



Segundo informações do Relatório de Recomendação da Conitec nº 611, o TAVI apresenta benefícios em relação ao tratamento clínico, como maior sobrevida e qualidade de vida, redução dos sintomas relacionados à insuficiência cardíaca e o número de internações hospitalares, porém, associa-se com riscos imediatos como necessidade de implante de marcapasso, hemotransfusões, insuficiência renal, diálise, acidente vascular cerebral, lesões vasculares, tamponamento cardíaco e morte. Além de, demandar expertise médica e estrutura hospitalar com suporte de sala de hemodinâmica e cirurgia cardíaca.

A realização do TAVI em caso de pacientes com contraindicação à troca valvar cirúrgica deve observar os critérios estabelecidos neste Regulamento Técnico, que são aplicáveis aos hospitais que integram o SUS.

2. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE ⁴

2.1. 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.

2.2. Contraindicação a cirurgia aberta;

2.3. Pacientes a partir de 75 anos;

2.4. Pacientes que não estejam incluídos no programa de cuidados paliativos.

3. EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS

3.1 Equipe cirúrgica:

a) O diretor técnico designará por meio de declaração a composição do time de especialistas que será responsável por cancelar as indicações e acompanhar os resultados assistenciais.

b) Time de especialistas deverá ser composto por:

I - Cardiologista intervencionista;

II - Cirurgião Cardiovascular;

III - Cardiologista Clínico;

IV - Enfermeiro;

V - Radiologista;

VI - Ecocardiografista; e

VII - Anestesiologista.

c) O diretor técnico deve apresentar declaração atestando a experiência dos especialistas.

3.2. Protocolo institucional:

a) Possuir o protocolo institucional com a seleção de pacientes, fluxograma da jornada intra-hospitalar do paciente e seguimento assistenciais pós procedimento.

4. RESPONSABILIDADES DO HOSPITAL

a) Disponibilizar prontuário único com registros clínicos e cirúrgicos para avaliação do Ministério da Saúde sempre que solicitado.

b) Monitorar o cumprimento do protocolo institucional do Implante Percutâneo de Válvula Aórtica (TAVI).

c) Atender casos regulados pela Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade (CNRAC), conforme indicados pelas respectivas Centrais Estaduais de Regulação de Alta Complexidade (CERAC).

5. MONITORAMENTO

5.1 O monitoramento da habilitação em Implante Percutâneo de Válvula Aórtica (TAVI) fica condicionada a observância do estabelecido neste Regulamento Técnico e em outras normativas publicadas pelo Ministério da Saúde.

