



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3244/2024

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2024.

Processo nº **0805406-18.2024.8.19.0003**,
ajuizado por

Em síntese, trata-se de Autor de 28 anos de idade, portador de insuficiência aórtica grave por **valvar aórtica bicúspide e hipertensão arterial**, submetido a cirurgia de **troca valvar aórtica metálica** em 27/05/2024, na Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa (Num. 132850189 - Pág. 6), com alta hospitalar em 01/06. Posteriormente, foi atendido no hospital de Municipal de Japuíba – SMS Angra dos Reis em 16/06/2024 (Num. 132850189 - Pág. 9 e 10), por evoluir com quadro de dor torácica com irradiação para a região cervical e MMSS. Sendo evidenciado no exame de tomografia de tórax derrame pericárdio notadamente a esquerda; apresentando valor de INR de 1.13 (16/06), com suspeita de hemopericárdio, sendo suspenso o anticoagulante Marevan na ocasião e solicitada transferência para o hospital da Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa. Atualmente, fazendo uso do medicamento anticoagulante varfarina e controle do **INR - Índice de Normatização Internacional** (exame para monitorização dos níveis de coagulação). Sendo prescrito uso imprescindível do **aparelho portátil para checagem do coagulograma** em conjunto com as fitas específicas. O médico assistente relata que o requerente teve **risco à vida**.

Próteses metálicas valvares têm uma taxa extremamente baixa de falha estrutural e, com anticoagulação apropriada, o risco de tromboembolismo é similar ao observado com o uso de biopróteses sem anticoagulantes¹. Dessa forma, as próteses metálicas seriam a escolha para pacientes com expectativa de vida mais longa e sem contra-indicações para anticoagulação. Entretanto, em países em desenvolvimento, o manejo da anticoagulação pode ser um problema devido a questões socioeconômicas. Como resultado, prevalece a substituição valvar com bioprótese no Brasil^{2,3}, principalmente na posição mitral, mesmo em pacientes jovens. Entretanto, acreditamos que, a despeito das questões relacionadas à anticoagulação nos países em desenvolvimento, o uso de próteses valvares metálicas é viável e vantajoso¹.

A **anticoagulação** oral com inibidores da vitamina K, como a varfarina (warfarin), é um tratamento adequado e de grande utilização para o tromboembolismo venoso e outras patologias, mas estes devem ser administrados com cuidado, devido à estreita janela terapêutica. O principal objetivo desta terapia é manter os níveis de anticoagulação adequados para prevenção de eventos tromboembólicos com o menor risco hemorrágico. O exame mais utilizado, na prática clínica, para controle da anticoagulação oral é o tempo de protrombina (TP) com a razão de normatização internacional (RNI ou INR). O **INR** é um método de calibração do tempo de protrombina com o objetivo de reduzir a variação no resultado de TP, entre os diferentes laboratórios clínicos. O método padrão-ouro para a mensuração do INR é a análise laboratorial com coagulômetros de amostra do sangue venoso. O nível adequado de INR para uma anticoagulação

¹ RODRIGUES, A. J. et al.. Substituição valvar isolada com próteses metálicas St. Jude Medical em posição aórtica ou mitral: seguimento de médio prazo. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 93, n. 3, p. 290–298, set. 2009. Acesso em: 13 ago. 2024.



eficaz e segura, para a maioria das indicações, está no intervalo de 2,0 a 3,0. **Atualmente, existem vários dispositivos capazes de mensurar o valor do INR através do sangue capilar, mas sua acurácia ainda é controversa, especialmente para valores de INR superiores a 4,0.** Apesar de algumas publicações mostrarem a eficácia do sistema portátil, existem poucos trabalhos nacionais sobre seu uso. Note-se que é um método pouco utilizado em nosso meio².

O **aparelho portátil para checagem do coagulograma** em conjunto com as fitas específicas **está indicado** no quadro clínico do Autor.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que o **aparelho portátil** e o **insumo fitas específicas não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município Angra dos Reis, do Estado do Rio de Janeiro e da União.

No âmbito do SUS, para o controle dos índices de coagulação INR/TAP, os procedimentos **encontram-se cobertos pelo SUS** estão dispostos na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na quais constam: **determinação de tempo e atividade da protrombina (TAP)** (02.02.02.014-2) e **determinação de tempo de coagulação** (02.02.02.007-0), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

Cumprir informar que, *a CONITEC considerou que o uso indevido da varfarina pode causar eventos adversos, pois os antagonistas da vitamina K, como a varfarina, devem ser administrados sempre sob monitoramento laboratorial e clínico com ajustes de 25 doses; que há o risco do automonitoramento aumentar os eventos hemorrágicos associados à anticoagulação; e que o impacto orçamentário pode ser bastante significativo com a introdução do CoaguChek® XS (monitoramento do INR em pacientes recebendo tratamento com varfarina) sem garantias que os resultados apontados nos estudos possam ser efetivamente alcançados. Os membros da CONITEC presentes na 8ª reunião do plenário do dia 06/09/2012, por unanimidade, ratificaram a decisão de **não recomendar a incorporação do CoaguChek® XS no monitoramento do INR em pacientes recebendo tratamento com varfarina**³.*

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁴ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para portadores de **troca valvar aórtica bicúspide**.

Adicionalmente, destaca-se que o item **aparelho para monitoramento de coagulação** pleiteado, **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁵.

Quanto à solicitação autoral (Num. 106685902 - Págs. 14 e 15, item “VIII – **DO PEDIDO**”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos, produtos

² ARAÚJO, A. C. O.; DOMINGUES, R. B.; VAN BELLEN, B.. Comparison between the conventional method and a portable device for determination of INR. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 13, n. 2, p. 88–93, abr. 2014.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. CoaguChek® XS no monitoramento do INR em pacientes recebendo tratamento com varfarina. <<http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/CoaguChek-final.pdf>>. Acesso em: 13 ago. 2024.

⁴ 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: 13 ago. 2024.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 13 ago. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

complementares e acessórios que no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

Encaminha-se à **2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis** do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

CYNTHIA KANE

Médica

CRM: 5259719-5

ID:3044995-2

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta

CREFITO2/40945-F

Matrícula: 6502-9

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