

**NOVEMBRO
2020**

Valor Referencial

CARDIOLOGIA

**Implante de Válvula
Aórtica Transcateter
(TAVI)**

**VALOR REFERENCIAL
CARDIOLOGIA:
IMPLANTE DE VÁLVULA AÓRTICA
TRANSCATETER (TAVI)
ATUALIZAÇÃO NOVEMBRO 2020**

GOVERNADOR DO ESTADO
RUI COSTA DOS SANTOS

SECRETÁRIO DA ADMINISTRAÇÃO
EDELVINO DA SILVA GÓES FILHO

REALIZAÇÃO

COORDENADOR GERAL
MARIA DO SOCORRO DA COSTA BRITO

COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE SAÚDE

COORDENAÇÃO
MARIA BEATRIZ FIGUEIREDO FAUZE

EDIÇÕES ANTERIORES

COORDENAÇÃO
Dr. REYNALDO ROCHA NASCIMENTO JÚNIOR

COORDENAÇÃO MÉDICA
DRA. LIVIA NERY COSTA
AUDITORA MÉDICA

DR. ROGÉRIO FERREIRA DA SILVA
AUDITOR MÉDICO

ASSESSORIA TÉCNICO ADMINISTRATIVA
LÍDICE CONCEIÇÃO ARAÚJO

BAHIA Secretaria da Administração
Elaboração Valor Referencial Procedimento Cardiologia – Implante de TAVI. 3ª ed.
Salvador: SAEB/CGPS, Novembro 2020.
18p.

1. Elaboração do Valor Referencial: Cardiologia – Implante de TAVI - PLANSERV.

Índice

1. APRESENTAÇÃO	05
2. OBJETIVO	06
3. JUSTIFICATIVA	06
4. MATERIAL	07
5. MÉTODO.....	07
6. CRITÉRIOS DE ACESSO	07
7. CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO DOS PRESTADORES	07
8. CONTROLE E AUDITORIA	08
9. ORIENTAÇÕES E ASPECTOS COMUNS A TODOS OS PROCEDIMENTOS	09
10. ORIENTAÇÕES SOBRE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS.....	14
10.1 IMPLANTE DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATETER (TAVI)	
10.2 DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO ADOTADAS PELO PLANSERV	
11. COMPOSIÇÃO DO VALOR REFERENCIAL	17
11.1 IMPLANTE DE TAVI (CASOS EXCEPCIONAIS)	17

VALOR REFERENCIAL IMPLANTE DE TAVI – CASOS EXCEPCIONAIS

1. APRESENTAÇÃO

A estenose aórtica é a doença valvar adquirida mais comum e acomete cerca de 3% a 4,5% da população com idade superior a 75 anos de idade. As principais causas de estenose valvar aórtica são: Febre reumática, Doença degenerativa com calcificação da válvula aórtica tricúspide; Válvula aórtica bicúspide; Estenose aórtica congênita.

As manifestações clínicas de estenose aórtica são: angina, tontura ou síncope, insuficiência cardíaca. O prognóstico clínico após o início dos sintomas de disfunção ventricular esquerda reportado é de 50% de mortalidade em dois anos, sendo recomendado o tratamento de troca valvar aórtica nesses pacientes.

A troca valvar cirúrgica é o tratamento de escolha para os pacientes com estenose aórtica sintomática. A mortalidade cirúrgica da troca valvar isolada estimada nos EUA é de 3,2% e a taxa de complicação de acidente vascular encefálico (AVE) perioperatório é de 1,5% e ventilação mecânica prolongada é de 10,9%. Dados brasileiros mostram letalidade intra-hospitalar de 13,9% em média, chegando a 20% para procedimentos com revascularização associada.

Como a prevalência de doença é maior em pacientes idosos, a presença de comorbidades que elevam o risco cirúrgico faz com que cerca de 30% dos idosos com indicação de troca valvar aórtica tenham o procedimento contra-indicado.

Outra condição relevante em que a cirurgia de troca valvar é contra-indicada é a aorta em porcelana em que a contra-indicação não se dá por parâmetros clínicos mas sim devido a anatomia desfavorável da válvula aórtica calcificada.

Neste sentido, a troca valvar aórtica por cateter (TAVI) foi desenvolvida para oferecer uma alternativa para os pacientes sintomáticos com contra-indicação à troca valvar aórtica cirúrgica por elevado risco cirúrgico ou por condições técnicas que inviabilizam a cirurgia.

Entretanto, os custos em saúde crescem exponencialmente em virtude da aquisição de novas tecnologias, geralmente de alto custo, além de questões epidemiológicas como o envelhecimento da população e do aumento das doenças crônico-degenerativas.

Neste contexto e diante dos recursos finitos e limitados dos sistemas de saúde, faz-se necessária a adoção de medidas de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) com especial atenção à custo-efetividade das terapias ou dispositivos propostos com o objetivo de manter a sustentabilidade dos sistemas de assistência bem como o acesso igualitário de todos os beneficiários aos recursos em saúde.

Diante do exposto, o Planserv definiu criterizar a cobertura para o procedimento TAVI para os casos excepcionais em que haja contra-indicações clínicas ou anatómicas que impossibilitem o tratamento cirúrgico convencional.

Os critérios de cobertura serão descritos neste documento. Não haverá cobertura para os casos de risco baixo a intermediário ou para os casos não previstos nas diretrizes de utilização definidas pelo Planserv.

2. OBJETIVO

- Elaborar Valor Referencial para o Implante de TAVI em situações excepcionais;
- Esclarecer e detalhar situações, ajudando na compreensão e aplicação dos Valores Referenciais, principalmente nos setores de auditoria e autorização.

3. JUSTIFICATIVA

A gestão por pacote constitui-se em mecanismo regulatório do mercado de saúde suplementar que estabelece a remuneração do prestador de serviço de saúde em valores globais, estando aí contemplados os honorários médicos, diárias, taxas hospitalares, materiais e medicamentos especiais, além dos eventos e custos relacionados ao procedimento.

São inconteste as vantagens da formatação de remuneração dos internamentos e procedimentos médicos sob a forma de Valor Referencial, pois:

- Proporciona previsibilidade orçamentária;
- Partilha os riscos e compromete os envolvidos no processo;
- Estimula a racionalização dos custos na saúde;
- Evita glosas e divergências entre operadoras, prestadores e médicos;
- Agiliza os processos de autorização, faturamento e cobrança;
- Oferece isonomia e equidade na remuneração destes procedimentos;
- Corrige o modelo atual e cruel de remuneração, pagando justamente o honorário médico e os serviços hospitalares, tirando o foco dos materiais e medicamentos.

4. MATERIAL

Foram utilizadas as seguintes fontes de pesquisa:

- Banco de dados do TOP SAÚDE – Planserv;
- Tabela CBHPM 2012 – CFM;
- Pesquisa de preços: Cotação, Simpro, Brasíndice e informações do Mercado Suplementar;
- Tabela Sintética Planserv;
- Tabela de Procedimentos Médicos Planserv.

5. MÉTODO

Foi utilizada a mesma metodologia do projeto VALOR REFERENCIAL, cuja composição é segmentada por:

- Serviços Hospitalares (Diárias, Taxas, Gases): Composta por Diárias Agregadas ou Sintéticas, que resumem a cobrança do conjunto de serviços e estrutura da hotelaria e da assistência. Foi precificada conforme a nova Tabela Sintética Planserv;
- Honorários Médicos: Para fins de valoração dos portes, foi utilizada a tabela CBHPM 2012 com banda de -10%.
OBS: Os honorários da anestesiologia obedecem às regras do Valor Referencial da especialidade.
- SADT: Tabela Planserv de Procedimentos;
- Materiais e Medicamentos: Estudos sobre as contas destes procedimentos processadas ao Planserv pela rede de prestadores;
- OPME: Pesquisa de preço, cotação e avaliação sobre preço de compra e venda do mercado.

6. CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO DOS PRESTADORES

- Todos os prestadores contratados por edital de credenciamento na especialidade de hemodinâmica e cirurgia cardíaca e que possuam certificado de habilitação em TAVI expedido pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI);
- A SBHCI por intermédio da Resolução Normativa SBHCI 02/2012 e Resolução SBCCV/SBHCI 01/2017, estabeleceu regras para treinamento e certificação do cardiologista intervencionista em TAVI no Brasil. Tais requisitos foram ratificados pela SBC e pela AMB. O médico especialista em Cardiologia que ostente o Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista e que cumpra os requisitos da retrocitada norma societária fará jus ao certificado de habilitação em TAVI. Também foram estabelecidos critérios para credenciamentos de centros de treinamento em TAVI, bem como apontados os cardiologistas intervencionistas aptos a atuar na supervisão de procedimentos como *proctor/supervisor*.
- Os prestadores que não puderem ou quiserem realizar estes Valores Referenciais, terão que comunicar oficialmente ao Planserv, entretanto não poderão mais realizar estes procedimentos;
- Prestadores habilitados, contratados ou referenciados, que não encaminharem ofício de não aceitação, não poderão se negar a realizar estes procedimentos.
- Sob nenhuma hipótese este procedimento poderá ser realizado em prestadores não credenciados/habilitados na especialidade de hemodinâmica ou cirurgia cardiovascular ou prestadores credenciados que não possuam certificação para implante de TAVI. Nestas situações, o paciente deverá ser transferido para uma unidade habilitada.

7. CONTROLE E AUDITORIA

O Planserv realizará controle técnico e administrativo através da utilização de ferramentas de auditoria médica, podendo ser solicitados os seguintes registros:

- Relatório de cirurgia descrevendo a técnica utilizada com referência à utilização das próteses e materiais especiais (legíveis);
- O Planserv poderá realizar pré-auditoria médica *in loco*;
- O Planserv poderá realizar pós-auditoria médica;
- Contato e perícia em beneficiário antes e/ou após os procedimentos;
- Acompanhamento intra-operatório (quando devidamente e previamente acordado com equipe e hospital).
- Seguimento dos pacientes para mensuração de desfechos.

8. ORIENTAÇÕES E ASPECTOS COMUNS A TODOS OS PROCEDIMENTOS:

- Os Valores Referenciais são segmentados por: diárias, taxas, gases, SADT, honorários médicos, medicamentos, materiais e OPME;
- Os Valores Referenciais têm mesmo preço para planos básicos (enfermarias) e planos especiais (apartamentos).
 - A quantidade de diárias e tipo de acomodação foi contemplada baseada na mediana histórica de utilização e orientação dos especialistas;
 - Para precificação de Honorário Médico foi usada CBHPM 2012;
 - As contas de pacotes não podem ser cobradas juntamente com períodos de conta em formatação aberta. Se o período da internação for superior ao período de diárias contempladas no pacote, a cobrança deve separar as contas, sendo o período do pacote com cobrança única e exclusiva do pacote e os demais períodos em conta aberta;
 - **Composição:** Cada Valor Referencial tem um quadro "Composição do Valor Referencial" com descrição dos itens de inclusão, contudo todos os Valores Referenciais apresentam interseção dos seguintes itens de inclusão e exclusão:
 - **Itens de Inclusão:**
 - Todos os Valores Referenciais encerram o conjunto de procedimentos, serviços e insumos necessários a realizá-los;
 - Dentre os itens de inclusão estão: diárias, taxas, gases, SADT, honorários médicos (inclui equipe de cirurgia, anestesiologia e demais profissionais envolvidos na assistência, materiais descartáveis e de

consumo, medicamentos (inclusive antibioticoprofilaxia), OPME (Todos OPMEs necessários inclusive aqueles que são proporcionalizados pela frequência média de utilização);

- Não serão aceitas cobranças adicionais aos Valores Referenciais, salvo quando no próprio corpo do documento já estiver prevista esta condição.

- **Itens de Exclusão:** Não estão inclusos nos Valores Referenciais e poderão ser cobrados complementarmente:
 - Processos dialíticos, suporte nutricional enteral e parenteral (exclui-se suplementos), antibioticoterapia, exames de anatomia patológica e imunohistoquímica, hemoderivados.
- Quando houver a necessidade de realização de mais de um procedimento no mesmo ato cirúrgico:
 - **Dois Valores Referenciais – (Não Associados):** Quando houver mais de um procedimento (ou mesmo bilateralidade), onde ambos os procedimentos estariam previstos por valor referencial (completo), o Planserv avaliará a possibilidade de manter a autorização por pacote, promovendo um desconto no segundo pacote. NOTA: Em hipótese nenhuma poderão ser cobrados integralmente os dois pacotes, pois estaria se pagando em duplicidade os itens de interseção entre ambos (diárias, taxas de sala, medicamentos, etc.). Também não pode ser aplicada a esta situação a proporcionalização de 70% ou 50% (utilizada na tabela AMB para procedimentos de mesma via de acesso ou vias de acessos diferentes), pois neste caso não estão sendo avaliados apenas os honorários médicos, mas sim um conjunto de elementos que compõem a internação. Na impossibilidade de manter o formato de pacote, o Planserv poderá autorizar os procedimentos em formato de conta aberta;
 - **Dois Valores Referenciais Associados:** Em situações específicas o Planserv publica Valores Referenciais com o propósito de serem autorizados complementarmente a outros - Exemplos: No valor referencial de "CIRURGIAS DE MULTIPLAS TROCAS VALVULARES" será necessário a solicitação de um outro valor referencial "KIT DE PROTESE METÁLICA" ou "KIT DE PROTESE METÁLICA", pois o primeiro não tem em seu conteúdo a válvula, sendo necessário a solicitação do valor referencial que a contém.. Nestas situações o prestador deve cobrar ambos os pacotes de forma integral (o principal e o associado).
 - **Valor Referencial + Procedimento AMB:** Quando houver mais de um procedimento, mas apenas um deles estiver previsto como valor referencial, o prestador poderá cobrar o valor referencial para o procedimento previsto e para o procedimento não previsto por pacote poderá ser cobrado adicional

ou complementar ao valor referencial (na mesma conta) o honorário médico conforme tabela Planserv (AMB 92) e os OPMEs necessários para este segundo procedimento. Caso haja muitos elementos incomuns aos dois procedimentos, dificultando a identificação dos itens que poderão ser cobrados complementarmente, o Planserv poderá optar por não manter o pacote e autorizar ambos os procedimentos em formato de conta aberta.

- Pacientes com alta antes de completar o período previsto no pacote (sem intercorrências), o prestador poderá cobrar o valor integral do mesmo, não devendo ser descontado pela auditoria as diárias não utilizadas;
- Pacientes com alta após o período de diárias previsto no pacote (sem que tenha havido intercorrências), o prestador deverá cobrar o valor total do pacote e não poderá fazer cobranças adicionais pelas diárias excedentes, sendo considerado o risco do pacote;
- Os prestadores não poderão solicitar autorização ou realizar cobrança de Valores Referenciais por analogia para um procedimento que não tem previsto um Valor Referencial. Situações de similaridade e analogia devem ser avisadas e analisadas previamente pelo Planserv.
- No processo de Elaboração do Valor Referencial, o Planserv utiliza a mediana de utilização dos procedimentos, serviços e insumos e informações dos médicos especialistas;
- Os hospitais que não dispõem de UTI não poderão realizar os procedimentos que prevêem a utilização desta acomodação.
- **Intercorrências:**
 - As intercorrências são agravos não esperados na evolução do paciente, e que alteram a conduta terapêutica e o próprio curso da evolução. Frequentemente as intercorrências demandam por procedimentos, serviços e insumos não previstos, além de habitualmente prolongar a internação, promovendo um incremento de custo não esperado. Por este motivo, as intercorrências devem ser tratadas de forma excepcional, saindo dos parâmetros do pacote e evoluindo para uma cobrança em formatação de conta aberta;
 - As intercorrências referidas nestes itens, capazes de alterar o pacote são: intercorrências cirúrgicas ou clínicas que alterem de forma significativa o custo do procedimento e/ou da internação. Intercorrências de pequena complexidade sem impacto relevante no custo da internação não serão objetos para alterar o modelo de cobrança em pacote, tão pouco alterar o valor do mesmo, devendo ser consideradas um risco inerente do modelo de remuneração por pacote;

- Quando houver intercorrências após o último dia contemplado no período do pacote, o prestador deve fragmentar a cobrança, ficando: Uma primeira conta com valor integral do pacote e uma segunda conta em formatação aberta, a partir da 1ª diária após o período contemplado no pacote;
- Quando houver intercorrência no mesmo dia do procedimento que demande por grandes distorções na evolução clínica e nos custos hospitalares, o prestador deve converter o pacote em conta aberta integralmente (o pacote será cancelado), sendo necessário comunicar ao Planserv para promover a alteração dos códigos autorizados;
- Quando houver intercorrências entre o 1º dia pós-operatório e o último dia contemplado no pacote, o prestador deve segmentar a cobrança em duas contas, sendo uma conta em formatação aberta referente às diárias ocorridas a partir da intercorrência e outra conta em formato de pacote, onde deve ser cobrado o valor do pacote subtraído do valor de desconto (dos serviços e insumos previstos e não realizados). O valor do desconto está atribuído na tabela de desconto por dia de intercorrência de cada pacote. Esta tabela subtrai apenas os itens inclusos especificamente nas diárias não utilizadas;
- As contas abertas obedecem aos critérios de cobrança vigentes praticados entre cada prestador e o Planserv (valores de diárias, honorários, CH, etc.);
- Materiais complementares aos Pacotes: Em algumas situações poderão ser solicitados, complementarmente ao pacote, materiais já previstos, com condições e preços pré-definidos;
- Critérios de indicações e orientações específicas: Os critérios de indicação dos procedimentos ou da escolha de uma técnica aceitos pelo Planserv são habitualmente os mesmos padronizados pelas sociedades das especialidades ou órgãos colegiados afins. Em situações específicas o Planserv poderá estabelecer critério personalizado para autorização de procedimento ou insumos. Estas informações estarão registradas em cada Valor Referencial definido.

9. CODIFICAÇÃO DO VR E PAGAMENTO DE HONORÁRIOS MÉDICOS:

Com o propósito de criar ferramentas que permitam a remuneração dos honorários médicos por suas respectivas empresas credenciadas, fez-se necessário promover uma estruturação diferenciada na codificação dos Valores Referenciais. Desta forma, a nova codificação dos Valores Referenciais obedecerá à seguinte lógica:

O último dígito de cada valor referencial identificará para quem será creditado aquele valor referencial, sendo:

- Quando o último dígito for 9, o código faz referência à remuneração dos honorários da equipe cirúrgica;
- Quando o último dígito for 8, o código faz referência à remuneração dos honorários de anestesiologia;
- Quando o último dígito for 7, o código faz referência à remuneração das unidades prestadoras de serviços (Hospitais).

- i. **NOTA:** Diferente da estrutura de codificação anterior, onde cada unidade prestadora (hospital) tinha códigos diferentes de acordo sua classificação hospitalar da Tabela Sintética (o último dígito diferenciava a classificação do prestador, sendo 1 para classe A, 2 para Classe B, até 6 para prestadores classe F), esta nova estrutura de classificação permite que o Planserv remunere com valores diferentes o mesmo código de procedimento. Portanto, todas as unidades prestadoras utilizarão o mesmo código, inclusive as unidades de Hospital Dia (Todos terão o último dígito 7);

- **A OPERACIONALIZAÇÃO:**

- i. As Autorizações Prévias serão sempre autorizadas para o CNPJ do Hospital ou prestador de serviço onde o procedimento será executado;
- ii. A solicitação de autorização deve ser encaminhada ao Planserv identificando claramente qual será o CNPJ para cada segmento do Valor Referencial, conforme exemplo abaixo:

Exemplo (fictício):

O procedimento de Oftalmologia será realizado por um oftalmologista que tem credenciamento de sua pessoa jurídica juntamente ao Planserv num hospital de classe **B (2)**, cuja equipe de anestesiologia tem cooperativa credenciada ao Planserv. A cobrança seria:

84.70.110-7	CNPJ 111.222.333/0001-1 Hospital Celestial
84.70.110-8	CNPJ 999.888.777/0001-1 Cooperativa de Anestesiologista Brasil
84.70.110-9	CNPJ 666.555.444/0001-1 Clínicas Cirúrgicas Caymi

Comentário: No exemplo acima, o Planserv irá creditar a parte hospitalar referente ao primeiro código (último dígito igual a 2) para o CNPJ do hospital; já o segundo código que trata do honorário de anestesiologia (último dígito 8) será creditado para a Cooperativa de anestesiologia; Enquanto que o último código que trata de honorários da equipe cirúrgica (último dígito 9) será creditado para a pessoa jurídica da equipe cirúrgica.

NOTA: Se no mesmo exemplo acima, não for informado o CNPJ do oftalmologista ou da cooperativa de anestesiologia, o Planserv autorizará todos os três códigos para o CNPJ do hospital (ver exemplo abaixo), e neste caso o repasse do honorário médico será da inteira responsabilidade do hospital.

84.70.110-7	CNPJ 111.222.333/0001-1 Hospital Celestial (Parte do Hospital)
84.70.110-8	CNPJ 111.222.333/0001-1 Hospital Celestial (H.M. Anestesiologia)
84.70.110-9	CNPJ 111.222.333/0001-1 Hospital Celestial (H.M. Cirúrgicos)

- iii. Desta forma, toda autorização de um Valor Referencial terá pelo menos 3 códigos autorizados em cada solicitação.
- iv. As solicitações terão de vir corretamente preenchidas. O Planserv não se responsabilizará por erros no preenchimento das solicitações;
- v. Solicitações com campos de equipe cirúrgica e/ou anestesiologia em branco ou ilegível, a autorização será preenchida com o CNPJ do Hospital (conforme exemplo comentado);
- vi. O código referente à parte **HOSPITALAR** (último dígito 7) será sempre autorizado para o CNPJ do hospital (CNPJ da AP);
- vii. As solicitações de correções ou re-análises só poderão ser feitas no prazo de até 30 dias, desde que não tenha ocorrido a cobrança. Caso já tenha ocorrido a cobrança da conta, a autorização não poderá mais ser alterada;
- viii. O recebimento dos honorários cirúrgicos só poderá ser realizado através de Pessoa Jurídica (CNPJ) da equipe médica **CRENCIADA** ao Planserv quando esta equipe for a equipe responsável pela realização do procedimento.

1. Observação 1: Caso a equipe médica não tenha pessoa jurídica credenciada ao Planserv, a mesma não poderá realizar a cobrança diretamente ao Planserv. Neste caso, o código

- correspondente a estes honorários será autorizado para o CNPJ do hospital e este se responsabilizará pelo repasse dos honorários ao profissional;
2. Observação 2: Não poderá ser autorizado o código referente aos honorários da equipe cirúrgica, para um CNPJ de um profissional outro, que não faça parte da equipe cirúrgica e que não tenha participado do ato operatório;
 3. Observação 3: O valor da equipe médica cirúrgica (Cirurgião e auxiliares) será autorizado em bloco para um único CNPJ. O Planserv não segmentará a autorização dos honorários médicos cirúrgicos (cirurgião separado de cada auxiliar). O repasse dos honorários de cada membro da equipe é da total responsabilidade do representante legal da pessoa jurídica que efetuou a cobrança destes honorários ao Planserv;
 4. Observação 4: As equipes médicas ainda não credenciadas ao Planserv poderão solicitar credenciamento conforme os padrões dos editais de credenciamento publicados pelo Planserv. Depois de credenciadas as equipes poderão encaminhar as novas solicitações apontando o CNPJ de sua empresa credenciada. Autorizações já emitidas não poderão ser corrigidas retroativamente.

10. INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

10.1 TAVI – Implante de Válvula Transcateter

O Implante Transcateter Valvar Aórtico (TAVI) é um procedimento terapêutico minimamente invasivo que corresponde ao implante de válvula aórtica por cateter para a substituição da válvula cardíaca aórtica nativa doente, sem a necessidade de cirurgia convencional aberta.

O TAVI é realizado em pacientes com estenose aórtica severa sintomática, idade avançada, associação de comorbidades, risco elevado e contra-indicação para o tratamento cirúrgico convencional.

O ensaio PARTNER (Coorte B) envolveu 358 pacientes com estenose aórtica não considerados aptos para cirurgia, randomizados em 21 centros. Os pacientes foram randomizados para tratamento conservador padrão ou TAVI. O desfecho primário foi a taxa de mortalidade por todas as causas. Após um ano, a ocorrência de morte por qualquer causa foi de 30,7% com TAVI, em comparação a 50,7% com tratamento padrão (HR : 0,46; CI 95%: 0,35 a 0,59; P<0,001). A taxa de desfecho composta por morte por qualquer causa ou hospitalização recorrente foi 42,5% com TAVI quando comparada com 71,6% com a terapia padrão (HR, 0,46; 95% CI, 0,35 a 0,59; P<0,001). Dentre os sobreviventes no

primeiro ano, a taxa de sintomas cardíacos (NYHA III ou IV) foi menor dentre os pacientes submetidos a TAVI do que dentre os que receberam tratamento convencional (25,2% vs 58,0%, $P < 0,001$). Nos primeiros 30 dias, os pacientes submetidos a TAVI tiveram maior incidência de acidente vascular encefálico (5,0% VS 1,1%, $P = 0,06$) e complicações vasculares maiores (16,2% VS 1,1%, $P < 0,001$). Em um ano, não houve deterioração na função da bioprótese valvar avaliada através de ecocardiograma.

O estudo PARTNER (Coorte A) envolveu 699 pacientes com estenose aórtica severa de alto risco randomizados para TAVI ou procedimento cirúrgico convencional. O desfecho primário foi morte por qualquer causa no primeiro ano, com a hipótese de que o TAVI é não inferior ao procedimento cirúrgico padrão. A taxa de mortalidade por qualquer causa em 30 dias foi 3,4% no grupo submetido a TAVI e, 6,5% no grupo cirúrgico ($P = 0,07$) e 24,2% VS 26,8%, respectivamente, após 1 ano ($P = 0,44$). Houve redução de 2,6 pontos percentuais no grupo TAVI (limite superior do IC 95%, 3,0 pontos percentuais; margem predefinida, 7,5%; $P = 0,001$ para não inferioridade). A taxa de acidente vascular encefálico maior foi de 3,8% no grupo TAVI e 2,1% no grupo cirúrgico nos primeiros 30 dias ($P = 0,20$), e 5,4% VS 2,4%, respectivamente, em 1 ano ($P = 0,07$). Em 30 dias, as complicações vasculares maiores foram significativamente mais frequentes no grupo TAVI (11% VS 3,2%, $P < 0,001$); eventos adversos foram mais frequentes no grupo cirúrgico, incluindo sangramento maior (9,3% VS 19,5%, $P < 0,001$) e fibrilação atrial (8,6% VS 16%, $P = 0,006$). Quanto à melhora dos sintomas, houve vantagem para o grupo TAVI nos primeiros 30 dias, mas não houve diferença entre os grupos após 1 ano.

No estudo CoreValve US Pivotal, pacientes com estenose aórtica grave sintomáticos, de alto risco cirúrgico foram randomizados para receberem TAVI ou cirurgia convencional. Na análise de seguimento de 1 ano, publicada em 2014, houve redução de mortalidade no grupo TAVI em comparação à cirurgia convencional (19,1% VS 14,2%, respectivamente, $p = 0,04$). A coorte composta por 750 pacientes foi avaliada após 2 anos, demonstrando que a taxa de mortalidade por todas as causas permaneceu menor no grupo TAVI (22,2% VS 28,6%, respectivamente, $p = 0,04$).

10.2 Diretrizes de utilização adotadas pelo Planserv

A seleção dos pacientes para o implante por cateter de prótese valvar aórtica deve obedecer aos seguintes critérios:

- Presença de estenose valvar aórtica acentuada, sintomática, definida como orifício valvar aórtico com área $< 1 \text{ cm}^2$ (ou $< 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$);
- Idade ≥ 75 anos e alta probabilidade de morbidade e mortalidade cirúrgicas pela presença de comorbidades. São exemplos de tais condições clínicas: insuficiência renal; cirrose hepática;

doença pulmonar crônica (por exemplo, FEV1 < 1L ou uso de oxigenioterapia domiciliar); múltiplas cirurgias cardíacas prévias, especialmente com enxerto de artéria mamária prévio; aorta

em porcelana; hipertensão arterial pulmonar (> 60 mmHg); radioterapia torácica prévia;

-Presença de condição anatômica e morfológica favorável para o procedimento por cateter, incluindo a avaliação pormenorizada da via de acesso e do trajeto vascular, bem como dos aspectos cardíacos de interesse para a exequibilidade do procedimento.

-Avaliação do HEART TEAM do hospital com relatórios do hemodinamicista, cirurgião cardiovascular e cardiologista clínico concordando com o procedimento, contendo escalonamento de risco cirúrgico – EUROSCORE OU STS).

-O prestador deverá encaminhar toda a documentação para análise da comissão médica autorizadora, incluindo relatórios médicos, laudo de exames complementares, certificado de habilitação em TAVI.

NOTA: Prestadores não credenciados ou não habilitados não poderão realizar este procedimento. Nestes casos, o paciente deverá ser transferido para unidade credenciada habilitada.

11. COMPOSIÇÃO DOS VALORES REFERENCIAIS

COMPOSIÇÃO DO VALOR REFERENCIAL		
NOME DO PROCEDIMENTO	Implante de Válvula Aórtica Transcateter (TAVI)	
Código Principal (Parte Hospitalar)	Código - Honorários Cirúrgicos	Código - Honorários de Anestesiologia
8400910-7	8400910-9	8400910-8

DIÁRIAS			
UTI	2	UNIDADE COMPOSTA (ABERTA)	5

- Conforme as Orientações Gerais deste documento, os pacientes de plano básico deverão ser acomodados em unidades de enfermaria, enquanto pacientes de plano especial deverão ser acomodados em apartamentos.

HONORÁRIOS MÉDICOS						
CÓDIGO/CBHPM	NOME DO PROCEDIMENTO	Porte	%	AUX	ANES	BANDA
30902053	Implante transcateter de prótese valvar aórtica (TAVI)	13B	100%	3	7	-10%
30912245	Valvoplastia percutânea por via arterial	8C	50%	2	4	-10%
30911095	Cateterismo e estudo cineangiográfico da aorta e seus ramos	5A	50%	1	4	-10%
30904080	Instalação de marca-passo epimiocárdio temporário	6A	50%	1	3	-10%
40812030	Angiografia de controle	5B	50%	0	0	-10%
30906164	Cateterismo da artéria radial - para PAM	2C	70%	1	1	-10%
40813231	Colocação de cateter venoso central	4A	70%	1	2	-10%

NOTA: Para os procedimentos realizados pela equipe de hemodinâmica, não há previsão de pagamento de honorários para "stand by" de equipe de cirurgia cardíaca. Os prestadores que realizam procedimentos em hemodinâmica devem possuir equipes de cirurgia cardíaca para atuar em casos de necessidade de conversão para cirurgia aberta. Nestes casos, remunerar-se-á os procedimentos efetivamente realizados pela equipe cirúrgica após validação dos procedimentos em contas médicas.

TAXAS E GASES E SADT
<ul style="list-style-type: none"> Todas as taxas, serviços e gases foram contemplados, entre eles: Taxa de Sala Porte 07, Taxa de Sala Comp. Porte 07, Respirador qualquer tipo com Oxigênio por hora, Cpap ou Epap p/sessão (Com O2 e Ar incluso), Marcapasso Externo Temporário P/Dia. SADT: Assistência Fisioterápica – 12 hs. (01 ao dia); Assistência Fisioterápica – 24 hs (Apenas UTI e SEMI); Plantão de Intensivista por 12 hs; Intensivista Diarista Não Plantonista/Dia; Exames Laboratório (todos); Raio-X de Tórax (Todos).

MEDICAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO
<ul style="list-style-type: none"> Todos os medicamentos e materiais necessários ao procedimento foram contemplados neste valor referencial. Nenhum medicamento ou material poderá ser cobrado complementarmente, salvo em condições previstas;

OPME
<ul style="list-style-type: none"> Todos os OPME foram contemplados: Prótese valvar implantável; Sistema de entrega (todos necessários); Sistema de carregamento (Todos necessários); Todos os balões e cateteres balão necessários; Todos os cateteres diagnósticos necessários; Todos os cateteres Pigtail; Todos os fios guias e guias necessários; Todos os Fios guias marcapasso; Todos os Laços de captura necessários; Todos os introdutores ou bainhas necessários; Todas as Seringas; Todos os kits de sutura vascular, Crimper (mecanismo de compressão).

OBSº
<ul style="list-style-type: none"> Sob nenhuma hipótese será permitida cobrança de OPME extra-pacote, pois todos os materiais necessários foram incluídos no Valor referencial.

COMPOSIÇÃO FINAL DO PACOTE

Implante de Válvula Aórtica Transcateter (TAVI)

SEGMENTO DA CONTA	Classe C	Classe B	Classe A
Diárias	2.305,00	2.533,00	2.760,00
Taxas	1.293,00	1.515,00	1.539,00
SADT	1.377,00	1.422,00	1.422,00
Gases	385,00	385,00	385,00
Medicamentos	2.000,00	2.000,00	2.000,00
Materiais	3.000,00	3.000,00	3.000,00
OPME	115.000,00	115.000,00	115.000,00
Sub-Total (Parte Hospitalar)	125.360,00	125.855,00	126.106,00
Honorários Médicos da Equipe	5.904,42	5.904,42	5.904,42
Honorários Médicos do Anestesiologista	1.916,29	1.916,29	1.916,29
Total (Com Anestesiologista)	133.180,71	133.675,71	133.926,71

Tabela de desconto quando da abertura do valor referencial do código: 8400910-7

Tabela de Desconto /Dia da Intercorrência	Classe C	Classe B	Classe A
Dia da Cirurgia	Abre VR	Abre VR	Abre VR
1º DPO	5.929,50	6.094,50	6.223,50
2º DPO	3.925,00	3.978,00	4.005,00
3º DPO	3.140,00	3.182,40	3.204,00
4º DPO	2.355,00	2.386,80	2.403,00
5º DPO	1.570,00	1.591,20	1.602,00
6º DPO	785,00	795,60	801,00