



SENADO FEDERAL  
Gabinete Senador ACIR GURGACZ

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2015

Determina que o Sistema Único de Saúde (SUS) ofereça tratamento de implante por cateter de prótese valvar aórtica.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O Sistema Único de Saúde (SUS) deverá oferecer o procedimento de implante por cateter de prótese valvar aórtica às pessoas com estenose aórtica que possuam contraindicação à cirurgia convencional.

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

### JUSTIFICAÇÃO

Já se vão vinte e cinco anos desde a estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS), com base nas Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que deram materialidade ao conceito constitucional de saúde como direito de todos e dever do Estado.



SF/15904.75892-03



SENADO FEDERAL  
Gabinete Senador ACIR GURGACZ

No entanto, até hoje o SUS não conseguiu se consolidar como o Sistema capaz de garantir a integralidade e a universalidade da assistência à saúde de milhões de brasileiros, muitos dos quais padecem sem conseguir o atendimento ou o tratamento de que necessitam para suas doenças e condições de saúde.

Este projeto de lei aborda um desses casos. Trata-se dos idosos com estenose valvar aórtica, que é a doença valvar cardíaca mais frequente nessa faixa etária, com prevalência entre 1% a 4% dos indivíduos a partir de 65 anos.

A evolução natural da doença tem um mau prognóstico: 60% das pessoas com estenose valvar aórtica sintomática, em tratamento medicamentoso, têm sobrevida de um ano, ao passo que a sobrevida, em cinco anos, é de apenas 32%. Outras estimativas indicam mortalidade de 75% em três anos ou de 2% ao mês.

Além do tratamento medicamentoso, existem três procedimentos indicados para essa doença: i) a cirurgia de troca valvar aórtica é tida como o tratamento de primeira escolha para estenose valvar aórtica sintomática ou grave, mas estima-se que um terço dos indivíduos com esse quadro não seja encaminhado para cirurgia devido ao risco elevado; ii) a valvoplastia percutânea por balão, reservada a situações de emergência ou de preparo para cirurgia em indivíduos com estenose grave e descompensação hemodinâmica; iii) o implante por cateter de prótese valvar aórtica, indicada como alternativa para indivíduos com risco cirúrgico elevado, mas de uso limitado em nosso meio devido ao custo.

A cirurgia de substituição valvar, cuja mortalidade esperada é de 4%, é efetiva no alívio dos sintomas e melhora a sobrevida de pacientes com estenose aórtica sintomática. Porém, estima-se que um terço dos indivíduos com essa condição não é encaminhado para cirurgia por apresentar comorbidades como doença arterial coronariana, disfunção ventricular esquerda, insuficiência renal, doença pulmonar e diabetes. Esses fatores, assim como idade elevada e realização do procedimento em caráter de urgência, estão associados a pior



SF/15904.75892-03



SENADO FEDERAL  
Gabinete Senador ACIR GURGACZ

prognóstico. A mortalidade estimada para um homem de 80 anos com doença coronariana, cirurgia cardíaca prévia e disfunção renal é de 24%. Quanto à mortalidade em longo prazo, estudo retrospectivo envolvendo mais de dois mil pacientes estimou que a mortalidade de pessoas com mais de oitenta anos foi de 62% em 10 anos de acompanhamento.

Por sua vez, a valvoplastia aórtica por balão proporciona melhora imediata dos sintomas, da hemodinâmica e da função ventricular esquerda de paciente com estenose aórtica grave, mas é considerada como uma abordagem paliativa, especialmente para pacientes com idade avançada, doença arterial coronária concomitante e outras comorbidades extracardíacas. O procedimento é utilizado, na maioria das vezes, em pacientes contraindicados à cirurgia e, em um terço dos casos, como procedimento para estabilização clínica no pré-operatório, já que melhora a condição hemodinâmica e, consequentemente, reduz a incidência de complicações em pacientes de alto risco. Porém, apesar dos avanços técnicos e dos materiais empregados, a reestenose continua sendo um limitante para a efetividade da valvoplastia por balão, podendo ocorrer, no prazo de horas ou dias, devido à retração elástica, ou de vários meses, por causas multifatoriais, incluindo o processo degenerativo original, a reação cicatricial e a ossificação.

Por fim, estudos vêm evidenciando que o implante percutâneo de prótese valvar aórtica constitui um tratamento economicamente aceitável para os pacientes inoperáveis, com custo semelhante ao de outros tratamentos já incorporados à rotina médica.

A despeito da existência desses estudos, a realidade no País hoje é que esse procedimento ainda não é ofertado pelo SUS e, por isso, muitos idosos estão impedidos de se submeterem a tratamento que pode proporcionar sobrevida maior do que qualquer outra possibilidade terapêutica até então disponível no sistema público de saúde. Por isso, ao ouvirem o diagnóstico de estenose valvar aórtica grave, esses pacientes recebem uma sentença de morte, por não terem acesso ao mesmo tratamento disponível nos serviços privados de saúde.



SF/15904.75892-03



SENADO FEDERAL  
Gabinete Senador ACIR GURGACZ

Assim, esperando que este projeto de lei beneficie a população idosa no País, contamos com o apoio dos nobres Pares à sua aprovação.

Sala das Sessões, 18 de outubro de 2015

Senador ACIR GURGACZ  
PDT/RO



SF/15904.75892-03