

Folha de Informação rubricada sob nº \_\_\_\_\_ do processo nº \_\_\_\_\_

(a) \_\_\_\_\_

Parecer - CoBi 002/2019 – Consulta ao CoBi – Troca da válvula de Denver

Solicitação encaminhada pela Dra. Maria Lucia Bueno médica da Clínica Médica Geral (ACMG006).

Assunto: aquisição de insumo terapêutico (válvula de Denver) não disponível no HCFMUSP, não registrado na ANVISA, não disponível para comercialização no país em paciente desta instituição.

Histórico

Outubro de 2010 - O Sr. A.G.C procurou o HCFMUSP com sinais de ascite sendo matriculado nesta instituição (RGHC 1393896A) para diagnóstico e tratamento desta condição. Os exames apontaram para o diagnóstico de ascite quilosa, sendo iniciada a investigação para a possível etiologia deste evento e para a identificação das propostas terapêuticas pertinentes. Tomografias, ressonância e linfocitografia evidenciaram: ascite volumosa, trombose crônica do terço lateral da veia braquiocefálica esquerda e suas tributárias e provável ingurgitamento dos vasos linfáticos na raiz do pescoço e membro superior esquerdo com provável fístula linfática em região pré-sacral e região mesogástrica. Possível etiologia: microtraumas provocados por acidentes com moto.

Avaliado pelas equipes de cirurgia geral, cirurgia vascular, gastroenterologia, gastrocirurgia, nutrologia, estabeleceu-se que não seria possível indicar uma conduta cirúrgica reparadora da fístula. Optou-se por tratamento clínico (anticoagulação), alimentação via sonda nasoenteral com dieta pobre em lipídeos, alimentação com dieta pobre em gorduras.

Durante a evolução a ascite se manteve em níveis preocupantes sendo, então incorporado ao tratamento a realização de paracenteses de alívio semanais com a retirada de 10 litros de líquido ascítico em cada procedimento e reposição de albumina.

Novembro de 2010 – O paciente mantém ascite importante, sinais clínicos de desnutrição e apresentou 2 episódios de bacteremia (*acinetobacter baumannii* multisensível).

Equipe e paciente avaliam que a terapêutica não determina melhora ou estacionamento do sintoma ascite, o desconforto respiratório é permanente, as possibilidades de infecção são consideráveis, os sinais de desnutrição são evidentes e a qualidade de vida do paciente está bastante comprometida. Considera-se que manter a terapêutica descrita determina prognóstico bastante limitado com possibilidade previsível de morte do paciente (por volta de 6m).

Membros da equipe procuram alternativas terapêuticas na literatura internacional e as informações encontradas apontam para os possíveis benefícios de um dispositivo conhecido

por válvula de Denver. Entretanto, este insumo não está registrado na ANVISA, não disponível no país e, portanto no HCFMUSP.

Profissionais da instituição decidem, por iniciativa própria adquirir e trazer ao país uma válvula de Denver.

Março 2011 - Realizam-se procedimentos para a compra nos Estados Unidos de uma válvula de Denver.

Maio 2011 - Realizam-se procedimentos institucionais para a regularização do insumo adquirido, tornando possível do ponto de vista administrativo e legal a utilização do mesmo no paciente. Estes procedimentos incluem manifestações do Conselho Diretor, da Diretoria Clínica, da Diretoria Executiva, do NUDI, da Comissão de Bioética, da Comissão de Ética Médica, do Diretor da Divisão de Clínica Cirúrgica II.

A regularização foi obtida e a válvula foi implantada no paciente.

Fevereiro 2019 - Evolução do paciente nestes últimos 7anos: O Sr. A.G.C manteve-se anticoagulado, sem ascite, em boas condições nutricionais, sem infecções, autônomo e com boa qualidade de vida em sua avaliação e na dos profissionais que o acompanham neste período.

Março de 2019 – A Dra. Maria Lúcia Bueno Garcia, que acompanha o paciente desde então, encaminha solicitação de parecer a este Comitê referindo que: “o paciente A.G.C. vem sendo acompanhado pela equipe, evoluindo bem neste período. A válvula proporcionou sobrevida de boa qualidade ao paciente e apresentou 2 episódios de obstrução. O primeiro há 2 anos, sendo resolvida pelo Dr. Paulo Herman e o atual, ocorrido há 1 mês.

Atualmente – Obstrução a válvula de Denver, sem possibilidades de desobstrução, sem possibilidades de substituição por outro dispositivo, indicada a substituição do insumo.

Importante: A válvula de Denver permanece sem registro da ANVISA (segundo informações dos profissionais que atendem o paciente).

Condições atuais do paciente: submetido a punções semanais (com retirada de 8 a 10 litros de líquido), perdendo massa muscular, em risco de infectar-se.

A Dra. Maria Lúcia solicita “que se realizem procedimentos necessários para a obtenção da válvula e espera a cooperação nesse sentido deste Comitê, à semelhança do que foi feito há 7anos”).



## Análise

### Os fatos

- paciente de 35 anos, portador de ascite quilosa, provavelmente de etiologia traumática (doença benigna não progressiva).

- submetido à instalação de dispositivo (válvula de Denver) que se mostrou recurso terapêutico significativamente positivo no controle dos sintomas determinados por sua condição, sobretudo a sobrevida. Há o histórico retrospectivo de que a válvula funciona e é adequada à condição do paciente.

- Necessita de novo insumo, pois, o instalado há 7anos está obstruído, sem possibilidades de reparação.

- sem a instalação de novo dispositivo, o prognóstico do paciente se apresenta bastante comprometido assim como suas condições clínicas e de vida. A evolução para morte é previsível.

- Não há substitutos para a válvula de Denver

- A válvula de Denver é um dispositivo reconhecido, aprovado em agencia específica internacional (FDA), indicado à sua condição, não registrado pela ANVISA.

- A válvula de Denver não é comercializada no país (não faz parte dos insumos disponibilizados no sistema público de saúde).

### Análise:

A Dra. Maria Lucia refere não ter conflitos no campo moral quanto ao que considera a decisão mais correta a ser tomada: a substituição da válvula. Justifica sua decisão a partir dos fatos clínicos, dos benefícios do paciente com o dispositivo, de seu risco de morte em curto espaço de tempo. Reconhece, entretanto que há dificuldades na obtenção da terapêutica que julga indicada. Espera que essas dificuldades sejam resolvidas em tempo hábil para o paciente, como foram resolvidas há 7anos.

Do ponto de vista ético, a identificação dos principais valores envolvidos neste caso não determina dificuldades: vida, beneficência, qualidade de vida, com seus opostos maleficência, dependência, desconforto, morte. Mas, como acontece, a efetivação destes valores na vida real está relacionada às possibilidades e, mais especificamente, à disponibilidade dos recursos necessários. Desta maneira, a tomada de decisões não pode deixar de levar em conta este elemento. Frequentemente, profissionais atuantes na assistência, pensamos que esta é uma questão a ser resolvida pelos gestores da instituição, pelas autoridades sanitárias, pelos políticos. Não, apenas. A cada um de nós corresponde uma parcela de responsabilidade que costuma ficar mais evidente na escolha das terapêuticas, nas prescrições de medicamentos, na utilização dos recursos institucionais. Todos participamos da construção de cenários mais ou menos justos, mais ou menos igualitários onde exercemos nossas tarefas (em nossa medida e alcance).

qualidade de vida reconhecida como boa por ele e profissionais que o acompanham. Mais informações, mais responsabilidade.

O objetivo da Ética é a promoção de valores. Quanto mais e na maior medida nossas decisões puderem promover valores, mais correta terá sido nossa decisão. Na prática, penso que a decisão mais correta para o caso em análise será o esforço de atuar no sentido de obter-se o recurso, por meios oficiais, na medida do possível. Esta proposta envolve profissionais, paciente e a instituição neste esforço, já que somos todos responsáveis em alguma medida.

Cabe aqui lembrar que em 2005 este Comitê elaborou parecer a pedido da Diretoria Clínica referente à autonomia do médico ao prescrever medicamentos e insumos na Instituição. Entre as sugestões apresentadas e que pretendiam contribuir para o encaminhamento das dificuldades de tal tema encontramos: "As escolhas de medicamentos, que não façam parte do Guia Farmacoterapêutico HC 2005-2007, devem ser apresentadas às chefias e seguir os caminhos institucionais para a discussão da inclusão nesse repertório de medicamentos estabelecido pela instituição ou sua compra excepcional." O caso em análise é um caso excepcional, deve ser tratado como tal.

Referencias:

Parecer COBI 003/2004 - Orientação sobre fornecimento de medicamentos de alto custo mediante imposição judicial.

Parecer COBI 008/2004 - Autonomia de prescrição do médico quando funcionário do HCFMUSP. Documento COBI relativo à Autonomia do médico ao prescrever medicamentos dentro do HCFMUSP.



Dra. Pilar Lecussan Gutierrez  
Relatora  
Membro da CoBi



Profª Rachel Sztajn  
Revisora  
Membro da CoBi