

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Karla Larissa Augusto de Oliveira Brito

PROCESSO Nº.: 01477425720188130035

SECRETARIA: Unidade Jurisdicional do Juizado Especial

COMARCA: Araguari

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: S. M. R.

IDADE: 66 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Venalot, Flebot loção

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 83.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: decidir medida urgente

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 7314418

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019. 000846

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Gostaria de saber se as medicações requeridas de fato são eficazes para seu caso e se há substituto no SUS?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme dados de documentos médicos, sem data, trata-se de SMR, 66 anos, apresentando quadro de **insuficiência venosa crônica e varizes de membros inferiores, hipertensão arterial e obesidade. Duplex venoso mostrando incompetência de safena bilateral. Necessita do uso de Venalot 15mg e Flebotop loção, para melhora da dor em pernas e ajudar no retorno venoso. Em acompanhamento clínico devendo fazer uso da medicação prescrita, de meia compressiva e de atividade física. Tem indicação de cirurgia de varizes e aguarda perda de peso para cirurgia.**

A insuficiência venosa crônica dos membros inferiores (IVC) é uma condição comum resultante da hipertensão venosa severa, causada por

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

disfunção valvar com ou sem obstrução associada, geralmente nos membros inferiores. Apresenta-se como um **conjunto de manifestações clínicas causadas pela anormalidade de refluxo e/ou obstrução do sistema venoso periférico superficial e/ou profundo**. É uma das doenças mais frequentes no mundo com cerca de 80% da população mundial apresentando algum grau de insuficiência venosa superficial ou profunda dos membros inferiores. Tem como **fatores de risco o aumento da idade, o sexo feminino, o número de gestações, obesidade e histórico familiar**. A participação do fumo, dos contraceptivos orais e da terapia de reposição hormonal na origem da doença venosa permanece controverso. **Sua etiologia principal é a tromboflebite**.

Fisiologicamente o processo de IVC decorre da incapacidade de manutenção do equilíbrio entre o fluxo de sangue arterial que chega ao membro inferior e o fluxo venoso que retorna ao átrio direito no coração, por incompetência do sistema venoso superficial e/ou profundo gerando a hipertensão venosa, núcleo central dos sintomas apresentados na IVC. Na IVC a ocorrência de varizes primárias com disfunção da parede venosa, focal ou generalizada, parece causar a insuficiência das válvulas por afastamento de suas cúspides secundariamente a essa dilatação. A coluna de sangue formada gera uma pressão hidrostática progressivamente maior, que, com ou sem a participação de veias perfurantes insuficientes termina por transmitir-se aos capilares sanguíneos. Num primeiro momento, ocorre apenas o aumento da saída de líquido e pequenas proteínas para o espaço extra-vasal. Nessa fase, isto é compensado pela reabsorção dos mesmos pelo próprio capilar durante o repouso, bem como pela capacidade de absorção do sistema linfático o que evita alterações maiores como o edema. Com a continuidade ou piora do quadro de hipertensão venosa, a entrada de líquido e proteínas no interstício ultrapassa a capacidade de captação capilar e linfática ocorrendo o edema. Neste ponto, soma-se ao processo a participação do sistema imunológico, mediado por moléculas de adesão intercelular, citoquinas e fator de necrose tumoral,

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

ocorrendo um estímulo local a resposta inflamatória através de macrófagos e neutrófilos. Paradoxalmente, a presença destes fatores determina localmente um aumento da permeabilidade capilar com aumento do extravasamento que agora passa a ser acompanhado de macromoléculas e mesmo de elementos figurados do sangue como as hemácias. Os fagócitos na tentativa de absorver estes elementos aumentam a produção de grânulos citoplasmáticos contendo radicais livres de oxigênio potencializando ainda mais a resposta inflamatória local. O ambiente tecidual nas regiões mais acometidas começa a se tornar deletério as próprias células e paralelamente a isso o progressivo aumento da pressão no interstício passa a causar a diminuição de fluxo na microcirculação com conseqüente diminuição de oxigenação e trocas metabólicas. A lise das hemácias libera hemoglobina que no espaço extracelular é degradada a um subproduto, a hemossiderina, extremamente irritante aos tecidos. A somatória de hipoperfusão tecidual relativa e agressão celular com depósito de hemossiderina culminam no eczema de estase com ressecamento, descamação, adelgaçamento e prurido na pele, sinais inequívocos da alteração inflamatória. Uma dermatite “ocre” também é observada, resultante dos depósitos dérmicos e subcutâneos de hemossiderina. Por fim ocorre um processo de dermatolipoesclerose secundário a grande concentração de líquido e principalmente proteínas que ficaram retidas no interstício celular, levando primeiro ao endurecimento e aumento do poder oncótico intersticial e posterior a fibrose da pele e principalmente do tecido celular subcutâneo. Quando o agravamento da condição tecidual aumenta ocorre a destruição da pele e solução de continuidade com os tecidos mais profundos, a denominada “úlceras de estase” ou “úlceras varicosas”. Tal situação deve ser evitada ao máximo visto que de 50 a 75% destas úlceras demoram de 4 a 6 meses para cicatrização enquanto pelo menos 1/5 delas permanecem abertas por mais de 2 anos.

Clinicamente **resultar em desconforto considerável nos membros**

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

inferiores com sintomas como dor, coceira, edema, impregnação da pele por hemossiderina e cansaço nas pernas e úlceras.

A abordagem terapêutica da IVC é clínica, incluindo medidas higienodietéticas e medicamentosas com objetivo de aliviar as manifestações clínicas, evitar ou controlar as complicações como as ulcerações e infecções. Medidas gerais que visam reduzir a hipertensão venosa e prevenir a evolução da doença como a prática de exercícios regularmente, a orientação de se evitar períodos prolongados de ortostatismo, o combate à obesidade, manter membros elevados e dormir com os pernas elevadas acima do nível da cabeça a noite devem ser instituídas. O tratamento com compressão pneumática por meio do uso de meias elásticas de compressão graduada é a base do controle da hipertensão venosa em membros inferiores, tanto em caráter profilático quanto em caráter terapêutico. Em raros casos cirurgias de trombectomia ou safenectomia podem estar indicadas. Não existe drogas específicas para o tratamento da IVP mas flebotônicos são uma classe de drogas usadas frequentemente para tratar IVP. Conforme a Sociedade Brasileira Angiologia e Cirurgia Vascular (SBACV) as medicações flebotônicas são utilizadas a muitas décadas, mas não de forma uniforme em todos os países e ainda são fonte frequente de debate quanto a sua utilidade e eficácia. Apesar dos inúmeros estudos existentes a respeito do tema, muitos apresentam problemas na seleção dos grupos, randomização ou avaliação do desfecho final. Assim essa sociedade conclui que atualmente as drogas venoativas ou flebotônicas não podem ser consideradas um tratamento no sentido da cura ou mudança da evolução natural da doença. Como estudos indicam, com grau de evidência moderado, que pelo menos em dois pontos a utilização dos flebotônicos pode contribuir no tratamento da doença venosa, (diminuição do edema e o controle dos sintomas), seu uso pode ser considerado para minimizar sintomas e edema dos membros inferiores na IVC. Metanálise da Cochrane referem que evidências de qualidade

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

moderada apoiam a eficácia dos flebotônicos no edema e evidências de baixa qualidade indicam que esses medicamentos não influenciam a cicatrização da úlcera. **Alguns grupos específicos de flebotônicos foram eficazes para certos sintomas e sinais relacionados a IVC** como: **distúrbios tróficos, câimbras, pernas inquietas, inchaço e parestesia quando comparados ao placebo**, no entanto, **dado o número limitado de estudos e a discordância em seus resultados, esses achados são incertos**. Ressalta que **essas drogas não são isentas de efeitos deletérios**. Também a **médio e longo prazo a segurança dos flebotônicos não pode ser estimada**. Assim **considera-se que ECRs de alta qualidade adicionais focados em desfechos clinicamente importantes são necessários para melhorar a base de evidências do uso de flebotônicos na IVP, com maior atenção à qualidade metodológica e aos resultados clinicamente importantes**.

No SUS não há **protocolo específico** do cuidado da IVP. **Contudo, o SUS disponibiliza procedimentos clínicos; cirúrgicos; transplantes de órgãos, tecidos e células; órteses, próteses e materiais especiais indicados para doença das veias e dos vasos linfáticos**. Assim como disponibiliza os seguintes medicamentos para o tratamento de vasculopatias: **ácido acetilsalicílico e varfarina**.

Venalot®, cumarina + troxerrutina é um flebotônico que favorece a microcirculação e apresenta efeito protetor do endotélio capilar, melhorando a capacidade do fluxo sanguíneo por meio de ações hemodinâmicas e antitrombóticas. Tem seu **uso aprovado** na Agência nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA**) para **tratamento das flebites, tromboflebites, periflebites, síndromes pós-flebíticas; estases linfáticas, linfangites, linfadenites, linfedemas; estases venosas, edemas, arterites; profilaxia da trombose pré e pós-operatória e na gravidez; profilaxia e tratamento de edemas e estases linfáticas pós-operatórias e pós-traumáticas; braquialgias, cervicalgias, lombalgias**. **Não é contemplado na RENAME**.

Fletop é um medicamento fitoterápico, de uso tópico, a base de

5/7

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

centella asiática, castanha da Índia, calêndula, mentol e pycnogenol que combinados proporcionam ações estimulantes anti-inflamatória combate o envelhecimento precoce rachaduras e vaso proteção. **Indicado imprecisa em bula fitoterápica para cuidado das pernas e dos pés**, devido ação que alivia a sensação de peso e cansaço nas pernas e pés. **Não é contemplado na RENAME e nem há indicação na literatura da indicação de tópicos na IVC.**

Conclusão: trata-se de paciente de **66 anos**, com **IVC**, **varizes de membros inferiores**, **hipertensão arterial** e **obesidade**. Tem indicação de cirurgia de varizes e aguarda perda de peso para cirurgia. **Necessita do uso de meia compressiva, Venalot 15mg e Flebotop loção**, para melhora da dor em pernas e ajudar no retorno venoso, além da prática de atividade física.

Não foram encontradas justificativas técnicas que caracterizem imprescindibilidade das drogas prescritas. Tão pouco há evidências na literatura que justifiquem o uso das mesmas. Conforme revisão da **Cochrane** existem evidências de qualidade moderada que sugerem eficácia limitada de flebotônicos na redução do edema e evidência de baixa qualidade indica que essas drogas não influenciam na cicatrização da úlcera. Também a médio e longo prazo a segurança dos flebotônicos não pode ser estimada. **Novos ensaios clínicos randomizados de alta qualidade focados em resultados clinicamente importantes são necessárias para melhorar a base das evidências da indicação do Venalot ou de Fletop em substituição abordagem oferecida no SUS.**

Vale ressaltar que a paciente tem indicação de cirurgia para varizes, tratamento esse disponível pelo SUS, mas tem necessidade de perda de peso, já que é obesa, o que predispõe a IVC.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Presti C, Miranda Júnior F. **Projeto Diretrizes SBACV**. Kikuchi R, Campos Junior W, Moura MRL, Merlo I, Moraes MRS. Insuficiência Venosa Crônica Diagnóstico e tratamento. 2015 34p. Disponível em: <http://www.sbacv.org.br/lib/media/pdf/diretrizes/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>.

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

2. Martinez-Zapata MJ, Vernooij RWM, Uriona Tuma SM, Stein AT, Moreno RM, Vargas E, Capellà D, Bonfill Cosp X. Phlebtonics for venous insufficiency. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2016, Issue 4. Art. No.: CD003229. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003229.pub3/epdf/full>.
3. Araujo DN, Ribeiro CTD, Maciel ACC, Bruno SS, Fregonezi GAF, Dias FAL Physical exercise for the treatment of non-ulcerated chronic venous insufficiency **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2016, Issue 12. Art. No.: CD010637. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010637.pub2/epdf/full>
4. Venalot Takeda Pharma Ltda Bula ANVISA. 3P Disponível em: https://www.takeda.com/siteassets/pt-br/home/what-we-do/produtos/venalot_comprimido_veclp_0199_1016_vps_bula-profissional.pdf.

V – DATA:

08/10/2019 NATJUS - TJMG