
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. Juiz de Direito Dr. José Humberto da Silveira

PROCESSO Nº.: 00083097120128130480

SECRETARIA: 1ª Vara Cível

COMARCA: Patos de Minas

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: S. M. R.

IDADE: 40 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Venalot

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 87.2 e I 80.2

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento de insuficiência venosa crônica em membros inferiores

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 19.738, 71.544

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019. 000809

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Favor responder quesitos formulados pelo Estado de Minas Gerais, os quais serão anexados oportunamente.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme dados de documentos médicos, datados 03//01/2012, 04/01/2012 30/06/2018, trata-se de SMR, **40 anos**, apresentando quadro de **insuficiência venosa crônica de membros inferiores. Há um ano** em tratamento de **trombose venosa profunda** de membro inferior direito. **Necessita do uso contínuo de venotônicos, Venalot 1 comp VO de 12/12 horas, não podendo ser genérico**, porque ainda não há no mercado fármaco genérico com seu princípio ativo.

A insuficiência venosa crônica dos membros inferiores (IVC) é uma

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

condição comum resultante da hipertensão venosa severa, causada por 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

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

moléculas de adesão intercelular, citoquinas e fator de necrose tumoral, 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 consequente 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.

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

Clinicamente **resultar em desconforto considerável nos membros 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

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

IVC. Metanálise da Cochrane referem que evidências de qualidade 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 contemplada na RENAME.**

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

Conclusão: trata-se de paciente de **40 anos** com **IVC de membros inferiores**. Há um ano em tratamento de **trombose venosa profunda** com necessidade do uso contínuo de venotônicos, Venalot não podendo ser genérico.

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 em substituição abordagem oferecida no SUS.**

Vale ressaltar que os quesitos serão respondidos oportunamente por ocasião da realização da perícia médica.

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>.
2. Martinez-Zapata MJ, Vernooij RWM, Uriona Tuma SM, Stein AT, Moreno RM, Vargas E, Capellà D, Bonfill Cosp X. Phlebotonics 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.:

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

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