



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

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Maria Isabela F. Cardoso

PROCESSO Nº.: 0433180251418

SECRETARIA: 1ª UJ – 2º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: J.P.S.

IDADE: 67 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Xarelto (Rivaroxabana) 10 mg, Cilostazol 100 mg, Paracetamol 500 mg + Codeína 30 mg, Tramadol 100 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 73.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 70820

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000648

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações acerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e a competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de requerente com diagnóstico de doença arterial obstrutiva periférica (DAOP), sintomático, sem condições favoráveis para ser submetido a intervenção cirúrgica para revascularização, para o qual foi prescrito o uso contínuo de Cilostazol 100 mg e uso prolongado sintomático (se dor) de paracetamol 500 mg + codeína 30 mg, e tramadol 100 mg. Não constam informações sobre quais seriam as condições desfavoráveis para a intervenção cirúrgica.

Consta também que o requerente sofreu episódio de tromboembolismo



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

venoso, e que foi prescrita anticoagulação com o uso contínuo de Xarelto (Rivaroxabana) para profilaxia de um novo episódio.

As doenças vasculares periféricas caracterizam-se como um problema vascular que ocasiona estreitamento ou obstrução dos vasos, prejudicando o fluxo normal que conduz sangue ou linfa para braços e pernas.

A **Doença Tromboembólica Venosa** (DTV), pode também ser denominada pelos termos sinônimos: tromboembolismo venoso (TEV) ou trombose venosa profunda (TVP). A trombose venosa profunda dos membros inferiores apresenta sempre o risco de mobilização do coágulo, ou de fragmento do coágulo, e a sua embolização cardiopeta, dando origem a uma tromboembolia pulmonar, esse risco é maior na trombose venosa proximal, que na trombose dos segmentos distais.

A incidência da trombose venosa profunda aumenta progressivamente com a idade, a média de idade para ocorrência nos homens é de 65 anos e para as mulheres é de 70 anos, o risco de recidiva é três vezes maior no sexo masculino. Existe um permanente e delicado mecanismo pelo qual a fluidez sanguínea se vai mantendo, com fatores coagulantes inibidos por anticoagulantes e fibrinolíticos que destroem os coágulos que eventualmente se formem inapropriadamente.

Apesar dos inúmeros avanços no conhecimento da fisiologia venosa e do tromboembolismo venoso, a teoria de Virchow continua atual, em que todo trombo se inicia como um agregado plaquetar em locais de lesão endotelial e a estase venosa (tríade de Virchow). A fisiopatologia da trombose venosa é complexa, o conhecimento da mesma e de seus fatores favorecedores, possibilita o reconhecimento dos doentes que apresentam maior risco tromboembólico, e a adoção de condutas adequadas de profilaxia e de tratamento do tromboembolismo venoso.

A **Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP)**, ocorre predominantemente decorrente de fenômenos ateroscleróticos sistêmicos, tem



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

por definição o acometimento da aorta e de seus ramos, afetando a população, principalmente com o aumento da expectativa de vida. Existe uma nítida correlação entre a idade e a prevalência da doença, o que está associado ao envelhecimento da parede arterial.

A maioria dos pacientes é assintomática ou não apresenta o sintoma clássico da doença, a claudicação intermitente, que é caracterizada por desconforto muscular no membro inferior acometido, produzido pelo exercício, e que alivia com o repouso.

A DAOP é um importante marcador de risco cardiovascular; verifica-se em cerca de 40 a 60% dos doentes, a coexistência de doença coronariana e cerebrovascular. A presença da DAOP indica processo aterosclerótico sistêmico, com possibilidade de comprometimento da sobrevivência do indivíduo afetado. A DAOP é uma doença crônica, causada na maioria dos casos, por aterosclerose, que leva ao desenvolvimento de estenoses e oclusões em artérias maiores da circulação dos membros inferiores, ou em outros sítios.

Sendo a causa mais frequente a aterosclerose, a correção dos fatores de risco em fase precoce da doença, pode controlar sua progressão e reduzir o risco de morte por evento cardiovascular. O tratamento da DAOP passa também pela correção e intervenção dos fatores de risco para doença cardiovascular e não somente pela intervenção específica a nível da isquemia periférica do membro.

As Sociedades Americana e Europeia de Angiologia e Cirurgia Vascular elaboraram documento de consenso (TASC II – Inter-Society Consensus for the Management of DAOP), ou seja, um guideline para o manejo da doença. Conforme Diretriz da Sociedade Europeia de Cardiologia, em pacientes com indicação para anticoagulação sistêmica e portadores de DAOP, pode-se não associar antiagregante plaquetário, salvo se portador de stent.

O tratamento da DAOP pode ser genericamente dividido em dois grupos. O primeiro englobando as medidas preventivas e corretivas dos fatores de risco



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

e comorbidades (hipertensão, diabetes, tabagismo, hipercolesterolemia, histórico de doença cardiovascular, e o segundo englobando a terapêutica farmacológica e cirúrgica.

A terapêutica farmacológica é transversal a todas as abordagens clínicas no doente com doença aterosclerótica, não exclusivamente dos membros inferiores. O objetivo é diminuir a ocorrência de eventos cardíacos, cerebrais ou isquêmicos dos membros inferiores, por prevenção da progressão da doença aterosclerótica, ou seja, modificar a evolução clínica da doença.

Os dois grupos farmacológicos comumente usados são os antiagregantes plaquetários e as estatinas, nas doses usuais, pelo seu papel na estabilização da placa aterosclerótica e prevenção de ocorrência de fenômenos de trombose. As informações referentes à participação das plaquetas nas doenças aterotrombóticas permitem inferir que a terapia antiplaquetária desempenha um papel crucial na prevenção de eventos cardiovasculares. A utilização de antiplaquetários, principalmente na prevenção secundária, apoia-se em estudos que avaliaram a eficácia e a segurança dos mesmos.

De um modo geral, são candidatas a revascularização os doentes com dor em repouso e os com lesões tróficas, ou seja, isquemia crítica, pelo risco iminente de perda de membro. As técnicas de intervenção cirúrgica que podem ser utilizadas, são divididas em dois grupos: Cirurgia arterial direta (Bypass, endarterectomia, tromboembolectomia) e Cirurgia endovascular (angioplastia, colocação de stent, colocação de endoprótese). A opção entre a cirurgia direta ou a terapêutica endovascular depende das condições do doente, das características e localização das lesões ateroscleróticas, assim como da experiência do centro vascular de referência.

1) **Xarelto®** (Rivaroxabana), não disponível no SUS, é um novo anticoagulante de uso oral, que atua como inibidor de uma das proteínas envolvidas na coagulação sanguínea, denominada Fator Xa (fator dez ativado). *Os estudos*



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

disponíveis não podem ser interpretados como suficientes para imputar eficácia superior e maior segurança aos novos anticoagulantes orais. O uso dos novos anticoagulantes orais é recente, e seus impactos futuros ainda são desconhecidos. Tais medicamentos carecem de estudos de maior evidência científica; os estudos atuais, tem seus resultados limitados.

*A **Varfarina**, agente cumarínico, disponível no SUS, constitui-se no **anticoagulante de referência, em doses ajustadas é a primeira escolha** para a maioria das situações clínicas com indicação de anticoagulação contínua, por ser altamente eficaz na profilaxia de fenômenos tromboembólicos e não menos segura que os novos anticoagulantes orais. O uso da Varfarina precede em muito ao da Rivaroxabana, e é sustentado pelo longo uso na prática clínica e por diversos estudos de evidências científicas de qualidade quanto à sua eficácia e riscos. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade do uso específico da Rivaroxabana e detrimento ao uso da Varfarina.*

Conforme descrito nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular – SBACV, o tratamento com AVK (antagonistas da vitamina K - agentes cumarínicos), ainda apresenta-se como tratamento de escolha para a prevenção de recorrência de TEV - Tromboembolismo venoso sintomático, depois de um episódio de TVP - Trombose Venosa Profunda sintomática.

2) **Cilostazol**, não disponível no SUS; é um inibidor seletivo da fosfodiesterase III, com ação vasodilatadora e antiplaquetária. Seu uso é corroborado por estudos que tem revelado benefício quando comparado ao placebo, na performance de marcha e na qualidade de vida de pacientes com DAOP, sem dor no repouso. No entanto, de forma geral não se observou melhora significativa nos desfechos relacionados à morbidade e mortalidade cardíaca e cerebrovascular. Como alternativa o SUS disponibiliza outros agentes antiplaquetários: a aspirina (AAS) e o Clopidogrel.



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

3) **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg**, não disponível no SUS em associação. O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêutica para o tratamento da dor crônica, Portaria nº 1.083 de 10/10/2012. Disponibiliza em apresentações separadas o fosfato de codeína na apresentação de comprimidos de 30 mg, através do componente especializado de assistência farmacêutica e o paracetamol comprimido de 500 mg, através do componente básico e estratégico.

4) **Tramadol**, não disponível no SUS. O tramadol é um opioide de eficácia comparável à da codeína para combater a dor crônica nociceptiva. O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêutica para o tratamento da dor crônica, Portaria nº 1.083 de 10/10/2012, disponibiliza alternativas (dipirona, paracetamol, ibuprofeno, codeína, morfina, metadona; essa última, na prática clínica e pode ser considerada uma alternativa em casos de não resposta à morfina.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2017.
- 2) Doença Arterial Periférica, Diretriz Europeia 2017.
- 3) Doença Arterial Periférica Obstrutiva de Membros Inferiores, Diagnóstico e Tratamento, Diretriz da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular.
- 4) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, Sociedade Brasileira de Cardiologia.
- 5) Cilostazol, Parecer nº 18, SES-MT/CPFT, junho 2015.
- 6) Trombose Venosa Profunda, Diagnóstico e Tratamento, Diretrizes da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular.
- 7) Nota Técnica nº 334/2018 NATJUS – TJMG.

V – DATA: 12/07/2018 NATJUS - TJMG