



## 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. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

**PROCESSO Nº.:** 00192156620188130624

**SECRETARIA:** Vara Única

**COMARCA:** São João da Ponte

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** I.A.G.

**IDADE:** 54 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos (Xarelto 20mg; Cilostazol 100mg)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 70.2

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública – SUS, no tratamento da aterosclerose

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 70272

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.000739

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Viabilidade do fornecimento dos medicamentos Xarelto 20 mg e Cilostazol 100mg para o tratamento de aterosclerose das artérias das extremidades.

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada trata-se de requerente de 54 anos com diagnóstico de obstrução arterial bilateral em membros inferiores, atualmente em uso de Xarelto 20 mg e Cilostazol. Consta que o requerente fez uso prévio de Marevan, com pouca aderência devido à exigência de realização de controle ambulatorial, não tendo atingido controle satisfatório do RNI com o uso do Marevan, pleiteia o fornecimento de Xarelto e Cilostazol para uso contínuo.

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 Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP)**, ocorre



## 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

predominantemente decorrente de fenômenos ateroscleróticos sistêmicos, tem 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.



## 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

O primeiro englobando as medidas preventivas e corretivas dos fatores de risco 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 candidatos 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



## 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

coagulação sanguínea, denominada Fator Xa (fator dez ativado). Os estudos 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.

O uso da Rivaroxabana não exige a realização de exames laboratoriais de controle / monitoramento, ajuste de doses, **fato que exige maior cautela em seu uso**, pois, apesar da maior comodidade, a Rivaroxabana não possui antídotos conhecidos.

Em casos de complicações hemorrágicas de grande impacto como o AVC hemorrágico, **não há menores riscos com a Rivaroxabana** do que com a Varfarina, e **a ausência de controle / monitoramento de qualquer natureza expõe estes pacientes ao risco de atraso no diagnóstico destas graves complicações hemorrágicas.**

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 em detrimento ao uso da Varfarina.**

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



## 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

dor no repouso. No entanto, de forma geral não se observou melhora significativa nos desfechos relacionados à morbidade e mortalidade cardíaca e cerebrovascular. Países que têm sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, ou seja, universais, NÃO RECOMENDARAM a incorporação do cilostazol em seus sistemas públicos de saúde. Foram eles: Inglaterra, Austrália e Escócia. Este medicamento apresenta sérios efeitos colaterais. Como alternativa o SUS disponibiliza outros agentes antiplaquetários: a aspirina (AAS) e o Clopidogrel. O clopidogrel é usado para substituir o AAS nos casos de intolerância a este último. O clopidogrel está incluído na lista RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) do SUS apenas para uso hospitalar. Seu uso ambulatorial só está previsto pós infarto agudo do miocárdio ou angioplastia, não estando previsto para o caso clínico do requerente.

***Não foram identificados elementos técnicos científicos de natureza médica, indicativos de contra indicação relativa ou absoluta e/ou imprescindibilidade de uso específico das medicações requeridas em detrimento das alternativas disponíveis na rede pública – SUS para a finalidade terapêutica pretendida.***

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2017, <https://www.saude.gov.br/medicamentos>
- 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 Vasculár.
- 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) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, [www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf](http://www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf)

**V – DATA:**      27/08/2018                      NATJUS - TJMG