

Nota Técnica 94928

Data de conclusão: 12/09/2022 17:06:01

Paciente

Idade: 83 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Leopoldo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 3ª UAA em São Leopoldo

Tecnologia 94928-A

CID: I48 - Flutter e fibrilação atrial

Diagnóstico: fibrilação atrial, acidente vascular encefálico isquêmico, embolia e trombose das artérias dos membros não especificadas

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Via de administração: VO

Posologia: Pradaxa 100g tomar 1 comprimido ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: varfarina e heparina sódica

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O etexilato de dabigatrana é um inibidor direto da trombina, que atua ligando-se diretamente à trombina, impedindo de clivar o fibrinogênio em fibrina (4). Junto à edoxabana, rivaroxabana e apixabana, configuram os chamados “novos anticoagulantes”, ou “anticoagulantes de ação direta” (DOACS) (4,7). Sua administração é oral e sua ação anticoagulante é previsível, não requerendo monitorização (4). Em relação à varfarina, apresenta menos interações conhecidas com outros fármacos ou alimentos, além de conferir conforto posológico, uma vez que não requer monitoramento mensal (4).

O principal estudo comparando dabigatrana à varfarina em paciente com FA para redução de eventos tromboembólicos é o RE-LY trial (8), que randomizou 18.113 pacientes para receber dabigatrana 110 mg duas vezes ao dia, dabigatrana 150 mg duas vezes ao dia, ou varfarina em dosagem para atingir alvo de INR (international normalized ratio) entre 2 e 3. O uso de dabigatrana 110 mg foi não-inferior à varfarina (Risco relativo [RR] de 0,90, IC95% 0,74 a 1,10; $P < 0,001$ para não inferioridade e $P = 0,34$ para superioridade) e dabigatrana 150 mg foi superior à varfarina (RR de 0,65; IC95% 0,52 a 0,81; $P < 0,001$) na prevenção de “AVC ou eventos tromboembólicos”. Cabe comentar que, pela diferença de acompanhamento de pacientes em uso de inibidores diretos e de varfarina, o estudo teve que utilizar desenho “PROBE” Prospective, Open-Label, Blinded Endpoint Evaluation (avaliação prospectiva, aberta, com cegamento para avaliação de desfechos), ao invés de protocolo tradicional de ensaio clínico com cegamento na randomização, alocação, acompanhamento e avaliação de pacientes. Ainda, o desfecho principal é um composto de AVC e “outros eventos embólicos”, sendo essa última categoria mais sujeita a vieses de aferição.

Nos desfechos de segurança, a incidência total de sangramento foi significativamente reduzida com uso de dabigatrana 110 mg (RR 0,78; IC95% 0,73 a 0,83) e 150 mg (RR 0,91; IC95% 0,85 a 0,96) em comparação com a varfarina. Com relação ao sangramento maior, dabigatrana 150 mg foi semelhante à varfarina (RR 0,93; IC95% 0,81 a 1,07), enquanto dabigatrana 110 mg apresentou taxas reduzidas de sangramento maior (RR 0,80; IC95% 0,70 a 0,93). Houve taxas reduzidas de hemorragia intracraniana com dabigatrana 110 mg (RR 0,30; IC95% 0,19 a 0,45) e 150 mg (RR 0,41; IC95% 0,28 a 0,60) em comparação com a varfarina. No entanto, dabigatrana 150 mg apresentou risco aumentado de sangramento gastrointestinal (RR 1,48; IC95% 1,18 a 1,85), enquanto dabigatrana 110 mg apresentou risco semelhante (RR 1,08; IC95% 0,85 a 1,38) ao da varfarina.

Alguns grandes estudos observacionais, que oferecem resultados mais frágeis a respeito de associações e baixa qualidade de evidência, avaliaram a efetividade do uso de DOACS, entre eles a dabigatrana. Em 2016, foi publicado estudo baseado em dados da Dinamarca, avaliando 61.678 pacientes com FA e em uso de varfarina ou DOACS (9). Quando a análise foi restrita a AVC isquêmico, nenhum dos DOACS foram significativamente diferentes da varfarina. O risco anual de morte foi significativamente menor com apixabana (RR 0,65; IC95% 0,56 a 0,75) e dabigatrana (RR 0,63; IC95% 0,48 a 0,82) em comparação com varfarina, mas não com rivaroxabana. Para o desfecho combinado de qualquer sangramento, as taxas anuais para dabigatrana foram significativamente menores do que para varfarina (RR 0,62; IC95% 0,51 a 0,74). Dados de uma revisão sistemática seguida de metanálise, que incluiu 28 estudos observacionais de base populacional ou registros nacionais de seguros de saúde não

evidenciou diferença na incidência de AVCs ou eventos tromboembólicos na comparação de dabigatrana com varfarina, porém encontrou reduções na incidência de hemorragia intracraniana, com hazard ratios (HR, que aqui podem ser interpretados de forma similar a risco relativo) de 0,42 (IC95% 0,37 a 0,49), aumento na incidência de hemorragia gastrointestinal (HR 1,20; IC95% 1,06 a 1,36), e finalmente redução na mortalidade (HR 0,63; IC 95% 0,53 a 0,75) (10).

A dabigatrana é comercializada, no Brasil, pela farmacêutica Boehringer Ingelheim do Brasil, sob o nome comercial Pradaxa®. Após consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em abril de 2022, e de acordo com a prescrição informada no processo, construiu-se a tabela acima estimando o custo de tratamento por um ano.

O National Institute for Health Care and Excellence (NICE) recomenda uso de dabigatrana para pacientes que tenham pelo menos dois dos seguintes critérios: 1) AVC, ataque isquêmico transitório ou embolia sistêmica prévia; 2) fração de ejeção do ventrículo esquerdo abaixo de 40%; 3) insuficiência cardíaca sintomática de classe 2 ou superior da New York Heart Association (NYHA); 4) idade de 75 anos ou mais; 5) idade de 65 anos ou mais com um dos seguintes: diabetes mellitus, doença arterial coronariana ou hipertensão (11). A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) recomenda uso de NOACs para pacientes que não conseguiram manter anticoagulação adequada com varfarina e que tenham uma pontuação CHADS2 ≥ 2 .

Em 2016, a CONITEC avaliou o uso da dabigatrana, rivaroxabana e apixabana versus a varfarina na prevenção do acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial não valvar. O relatório apresenta valor para o tratamento diário com varfarina avaliado em R\$ 80,15/ano, incluindo os custos dos exames laboratoriais que devem ser realizados mensalmente. Ainda que ressalvadas as diferenças por inflação, observa-se marcante diferença ao valor estimado para o tratamento anual com apixabana (R\$ 2.444,65). O relatório ainda destaca a não superioridade da apixabana em relação à varfarina, em termos de eficácia, e a não existência de um antídoto para a tecnologia (5).

Em setembro de 2020, a CONITEC avaliou novamente o uso de dabigatrana para prevenção de AVC, embolia sistêmica e redução do risco de morte em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Apesar da evidência de efetividade do fármaco, a comissão destacou que pela análise de impacto orçamentário o custo da incorporação dessa tecnologia seria de 692 milhões de reais no total acumulado em 5 anos. Após consulta pública, os membros da CONITEC deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação da dabigatrana, citando entre outros fatores que não houve proposta de redução de preço e que a dabigatrana continuou vinte vezes mais cara que a varfarina, exigindo assim um alto aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução de AVC e eventos tromboembólicos com benefício similar à alternativa disponível no SUS (varfarina); potencial menor incidência de eventos adversos; e redução de mortalidade (evidência frágil).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências disponíveis sobre eficácia e segurança da dabigatrana para a

prevenção do AVC e embolismo sistêmico em indivíduos com fibrilação atrial não valvar não mostram superioridade da tecnologia frente aquela disponível no SUS, varfarina. Para eventos adversos, há evidência moderada de redução de determinados tipos de sangramento e de aumento de outros, sem diferença nos resultados de ensaio clínico quanto ao desfecho de “qualquer sangramento maior”. Apesar disso, cabe constar que estudos observacionais conduzidos apontam para redução de mortalidade com uso de dabigatrana em relação ao uso de varfarina, e que a terapêutica apresenta maior facilidade de uso em relação ao fármaco disponível no SUS. No entanto, a CONITEC avaliou recentemente o uso dessa tecnologia para situação em que se enquadra a parte autora, e julgou que o custo do fármaco, estimado como aproximadamente 20 vezes maior que o custo do tratamento disponível no SUS, acarretaria alto impacto orçamentário, o que impede a incorporação da tecnologia no presente momento. Ressalta-se que a anticoagulação com varfarina merece atenção especial apenas em situações de doença renal grave e que, quando considerados pacientes idosos, o único cuidado necessário é o de iniciar o tratamento com doses menores do que as usuais, geralmente 2,5 mg, ajustando a mesma conforme necessidade. Estão disponíveis orientações sobre como abordar um paciente em uso de varfarina com RNI acima do alvo terapêutico (<https://www.ufrgs.br/telessauders/perguntas/como-abordar-um-paciente-em-uso-de-varfarina-com-rni-acima-do-alvo-terapeutico/>).

Por fim, achamos por bem constar que estão disponíveis protocolos que orientam a substituição da terapia com anticoagulantes orais diretos por antagonista da vitamina K, opção disponível no SUS (<https://www.ufrgs.br/telessauders/perguntas/como-substituir-rivaroxaban-por-varfarina-ambulatorialmente/>).

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. Eur Heart J. 2016 Oct 7;37(38):2893–962.
2. Magalhães L, Figueiredo M, Cintra F, Saad E, Kuniyoshi R, Teixeira R, et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq Bras Cardiol [Internet]. 2016 [cited 2021 Jun 4];106(4). Available from: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2016003100001
3. Russell D Hull. Venous thromboembolism: Anticoagulation after initial management - UpToDate. In: Post TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA. Accessed May 2021. [cited 2021 Jun 4]. (Literature review current through: May 2021. | This topic last updated: Apr 05, 2020.). Available from: <https://www.uptodate.com/contents/venous-thromboembolism-anticoagulation-after-initial-management>
4. Lawrence LK Leung. Direct oral anticoagulants (DOACs) and parenteral direct-acting anticoagulants: Dosing and adverse effects. In: Post TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA. Accessed May 2021. [cited 2021 Jun 4]. (Literature review current through: May 2021. | This topic last updated: Jun 02, 2021.). Available from: https://www.uptodate.com/contents/direct-oral-anticoagulants-doacs-and-parenteral-direct-acting-anticoagulants-dosing-and-adverse-effects?search=dabigatran-druginformation&source=search_result&selectedTitle=2~149&usage_type=default&display_rank=2
5. CONITEC. Apixabana, rivoraxabana e dabigatrana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. [Internet]. [cited 2021 Jun 4]. Report No.: No 195 Fevereiro/2016. Available from:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatrio_Anticoagulantes_final.pdf

6. CONITEC. Dabigatrana para prevenção do acidente cerebral vascular em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de razão normalizada internacional com varfarina e idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana [Internet]. Report No.: No 560 Setembro/2020. Available from: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201001_Relatorio_Da_bigatrana_Idarucizumabe_560.pdf

7. Hirsh J, Eikelboom JW, Chan NC. Fifty years of research on antithrombotic therapy: Achievements and disappointments. *Eur J Intern Med*. 2019 Dec;70:1–7.

8. Paikin JS, Haroun MJ, Eikelboom JW. Dabigatran for stroke prevention in atrial fibrillation: the RE-LY trial. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2011 Mar;9(3):279–86.

9. Larsen TB, Skjøth F, Nielsen PB, Kjældgaard JN, Lip GYH. Comparative effectiveness and safety of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants and warfarin in patients with atrial fibrillation: propensity weighted nationwide cohort study. *BMJ*. 2016 Jun 16;353:i3189.

10. Ntaios G, Papavasileiou V, Makaritsis K, Vemmos K, Michel P, Lip GYH. Real-World Setting Comparison of Nonvitamin-K Antagonist Oral Anticoagulants Versus Vitamin-K Antagonists for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Stroke*. 2017 Sep;48(9):2494–503.

11. Overview | Dabigatran etexilate for the prevention of stroke and systemic embolism in atrial fibrillation | Guidance | NICE [Internet]. NICE; [cited 2021 Jun 4]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta249>

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo breve laudo médico, trata-se de paciente com diagnósticos de dislipidemia, fibrilação atrial e doença arterial periférica. Não há descrição sobre quadro clínico atual, história médica pregressa ou tratamentos previamente utilizados. Pleiteia recebimento de etexilato de dabigatrana, citando como vantagens em relação à varfarina (fármaco disponível pelo SUS) a dosagem fixa, sem necessidade de monitoramento de tempo de protrombina. Pleiteia também uso de cilostazol, citando como objetivo melhora da claudicação e prevenção secundária de eventos. Essa nota abordará o uso de dabigatrana.

A fibrilação atrial (FA) é a arritmia cardíaca mais comum da prática clínica, estando associada a maior necessidade de hospitalizações, pior qualidade de vida, maior incidência de insuficiência cardíaca, acidente vascular cerebral (AVC) e óbito (1). A prevalência aumenta com a idade, estando presente em até 5% dos idosos acima dos 65 anos. No Brasil, a prevalência estimada é de 1,5 milhões de casos (2). A fisiopatologia da FA envolve a contração irregular e ineficaz dos átrios, propiciando a estase sanguínea e a formação de trombos nas câmaras cardíacas. Quando um trombo entra na circulação sistêmica, pode ser embolizado para diferentes órgãos, mais comumente ao cérebro, sendo uma importante causa de AVC. Aproximadamente 20 a 30% de todos os AVCs são secundários à FA e uma das estratégias para reduzir o risco de complicações cerebrovasculares relacionadas a esta arritmia é o uso de medicamentos anticoagulantes (1,2). Essa prática tem benefício consistente, demonstrado em diversos ensaios clínicos e metanálises (3).

Existem diferentes classes farmacológicas que exercem efeito anticoagulante: os antagonistas da vitamina K, em que seu principal exemplar é a varfarina, fármaco disponível no SUS, e com

eficácia comprovada na redução de eventos tromboembólicos, e os anticoagulantes diretos (DOACS, do inglês, Direct Oral Anticoagulants), em que um dos seus representantes é a dabigatrana (4).

Tecnologia 94928-B

CID: E78.5 - Hiperlipidemia não especificada

Diagnóstico: Hiperlipidemia não especificada, Aterosclerose das artérias das extremidades

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CILOSTAZOL

Via de administração: VO

Posologia: Uso interno: cilostazol 100g - 30cp, tomar 1 comprimido por dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CILOSTAZOL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: como alternativas o SUS disponibiliza tratamento das doenças de base e fatores de risco, incluindo outros antiagregantes plaquetários. Além disso, estão disponíveis pelo SUS tratamentos não farmacológicos.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CILOSTAZOL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CILOSTAZOL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CILOSTAZOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O cilostazol é um inibidor da fosfodiesterase que suprime a agregação plaquetária. É um vasodilatador arterial direto, mas seu mecanismo de ação para melhorar a distância percorrida em pacientes com claudicação por DAP não é conhecido (2).

A eficácia do cilostazol em aumentar a distância de caminhada sem dor foi demonstrada em revisões sistemáticas (3,4). Numa dessas, 2.702 doentes com claudicação estável moderada a grave que receberam cilostazol (100 mg cilostazol duas vezes por dia durante 12 a 24 semanas) foram comparados com placebo (3). Foi observado que os pacientes que utilizaram cilostazol aumentaram a distância máxima de caminhada em relação ao início do estudo em relação ao placebo: 67 vs. 50%. Além disso, o grupo que usou cilostazol aumentou a distância de caminhada sem dor: 40 vs. 22%.

Uma segunda revisão sistemática, do grupo Cochrane, teve como objetivo determinar o efeito do cilostazol na melhora das distâncias de claudicação inicial e absoluta, além da redução da mortalidade e eventos vasculares em pacientes com claudicação intermitente estável (4). Neste estudo, foram incluídos quinze ensaios clínicos randomizados (3.718 participantes), duplo-

cegos, comparando cilostazol com placebo, ou medicamentos atualmente conhecidos por aumentarem a distância a pé, por exemplo, pentoxifilina. O tratamento teve duração variando de seis a 26 semanas. As comparações incluíram cilostazol duas vezes ao dia, com doses de 50 mg, 100 mg e 150 mg em comparação com placebo, e cilostazol 100 mg, duas vezes ao dia, em comparação com pentoxifilina 400 mg, três vezes ao dia. A qualidade metodológica dos ensaios clínicos foi geralmente baixa.

Para os estudos incluídos na metanálise, a distância de caminhada sem dor foi maior no grupo do cilostazol 100 mg em comparação com placebo: 40,4 metros vs. 31,4 metros ($P < 0,00001$). Este mesmo desfecho foi melhorado no grupo de cilostazol para a comparação de cilostazol 150 mg versus placebo e cilostazol 100 mg versus pentoxifilina, mas apenas estudos únicos foram usados para essas análises. Além disso, a distância máxima de caminhada foi significativamente aumentada em participantes que tomaram cilostazol 100 mg em comparação com o placebo: 67,9 metros vs. 43,1 metros ($P = 0,0007$). Dois estudos que compararam o cilostazol à pentoxifilina tiveram resultados opostos, resultando em incerteza de benefício entre os dois fármacos.

Apenas um estudo avaliou eventos cardiovasculares individuais e, a partir deste estudo, não há evidência clara de uma diferença entre qualquer um dos grupos de tratamento e risco de infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral. Não foi possível realizar metanálise dos dados sobre qualidade de vida, pois não havia detalhes estatísticos suficientes nos estudos para combinar os resultados, embora houvesse uma possível indicação de melhora da qualidade de vida nos grupos de tratamento com cilostazol.

Os eventos adversos mais comuns do cilostazol são cefaleia, diarreia, fezes anormais, tonturas e palpitações. É relatada também taquicardia ventricular não sustentada e, como outros inibidores da fosfodiesterase oral usados para terapia inotrópica causaram aumento da mortalidade em pacientes com insuficiência cardíaca avançada, o cilostazol é contra-indicado na insuficiência cardíaca de qualquer gravidade (1).

O cilostazol é produzido por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em de abril de 2022, selecionou-se alternativa de menor custo e, de acordo com a prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de uso.

Não foi encontrada análise de custo-efetividade adaptada ao contexto do SUS. O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico não recomenda o uso do cilostazol para pacientes com DAP e calculou o custo incremental de £50,740 por ano de vida ajustados pela qualidade (QALYs) (5). Na Escócia, o Scottish Medicines Consortium (SMC) não recomenda o cilostazol para melhorar as distâncias de caminhada máximas e sem dor em pacientes com claudicação intermitente que não têm dor em repouso e que não têm evidência de necrose do tecido periférico. Segundo esta agência, embora em ensaios clínicos o cilostazol tenha melhorado as distâncias caminhadas, teve efeitos limitados nas avaliações de qualidade de vida. Além disso, a eficácia clínica e custo-eficácia não foram demonstradas (6).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: benefício marginal para o desfecho claudicação.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CILOSTAZOL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência científica disponível aponta para um benefício marginal do uso de cilostazol em pacientes com doença arterial periférica em desfechos de distância caminhada. Não há benefícios demonstrados em eventos cardiovasculares e o ganho em qualidade de vida é incerto.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Management of claudication due to peripheral artery disease Author: Mark G Davies, MD, PhD, MBA, FACS, FACC
2. Reilly MP, Mohler ER 3rd. Cilostazol: treatment of intermittent claudication. Ann Pharmacother 2001; 35:48.
3. Thompson PD, Zimet R, Forbes WP, Zhang P. Meta-analysis of results from eight randomized, placebo-controlled trials on the effect of cilostazol on patients with intermittent claudication. Am J Cardiol 2002; 90:1314.
4. Bedenis R, Stewart M, Cleanthis M, et al. Cilostazol for intermittent claudication. Cochrane Database Syst Rev 2014; :CD003748.
5. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Cilostazol, naftidrofuryl oxalate, pentoxifylline and inositol nicotinate for the treatment of intermittent claudication in people with peripheral arterial disease. Technology appraisal guidance [TA223]. Published date: 25 May 2011. Disponível em <https://www.nice.org.uk/guidance/ta223>
6. Scottish Medicines Consortium (SMC). Disponível em <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/cilostazol-pletal-resubmission-8604/>

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo breve laudo médico, trata-se de paciente com diagnósticos de dislipidemia, fibrilação atrial e doença arterial periférica. Não há descrição sobre quadro clínico atual, história médica pregressa ou tratamentos previamente utilizados. Pleiteia recebimento de etexilato de dabigatrana, citando como vantagens em relação à varfarina (fármaco disponível pelo SUS) a dosagem fixa, sem necessidade de monitoramento de tempo de protrombina. Pleiteia também uso de cilostazol, citando como objetivo melhora da claudicação e prevenção secundária de eventos. Essa nota abordará o uso de cilostazol.

A doença arterial periférica (DAP) é causada por uma obstrução das artérias dos membros inferiores, impedindo a chegada do sangue em quantidade suficiente para oxigenar os músculos, os ossos e a pele. Seu principal sintoma é a dor ao caminhar, também chamada de claudicação, definida como um desconforto reproduzível de um grupo definido de músculos que é induzido pelo exercício e aliviado com o repouso. Os sintomas resultam de um desequilíbrio entre a oferta e a demanda de fluxo sanguíneo (1).

O tratamento visa diminuir o risco de progressão, diminuir o risco de complicações e melhorar os sintomas da DAP. Envolve modificação dos fatores de risco cardiovasculares, exercícios e possivelmente terapia farmacológica. Intervenções cirúrgicas ou endovasculares podem ser

indicadas para alguns pacientes com claudicação debilitante (1).