

Data: 17/12/2012

Nota Técnica: 53 /2012

Solicitante:

Des. Vanessa Verdolim Hudson Andrade

1ª Câmara Cível – TJMG

Numeração: 1.0439.12.014415-9/001

Medicamento	
Material	X
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: Uso de Stent Farmacológico no Tratamento da Doença Aterosclerótica Coronariana.

Sumário

1. INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS.....	2
2. RESUMO EXECUTIVO.....	3
2.1. CONTEXTUALIZAÇÃO.....	3
2.2. CONCLUSÃO	4
3. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO.....	4
3.1. PERGUNTA ESTRUTURADA	4
4. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA	5
4.1. CONSIDERAÇÕES.....	5
5. CONCLUSÃO	6
6. REFERÊNCIAS.....	6

1. INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

Gostaria de solicitar esclarecimentos quanto a seguinte doença e procedimento cirúrgico, se possível com menção:

- a) a eficácia dos procedimentos para o tratamento da moléstia;
- b) a disponibilização do procedimento pelo Sistema Único de Saúde;
- c) a disponibilização de opções terapêuticas pelo SUS, com eficácia para o tratamento.

“DOENÇA: hipertensão arterial, diabetes mellitus tipo 2 e dislipidemia

Paciente de 55 anos; antecedente de cirurgia de revascularização miocárdica. Atualmente, apresenta sintomas de dor no peito limitante aos mínimos esforços. Realizou-se coronariografia diagnóstica que demonstrou re-estenose obstrutiva grave, sub-oclusiva e de longa extensão desde o terço proximal da artéria coronária direita.

PROCEDIMENTO: angioplastia com implante de 2 stents farmacológicos”

2. RESUMO EXECUTIVO

2.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A dor ou desconforto no peito que se manifesta aos esforços físicos ou em situações de stress emocional é característica da angina estável. A angina estável representa uma manifestação clínica de obstrução coronariana e difere em comportamento, substrato patológico, prognóstico e tratamento das síndromes de obstrução coronariana agudas, como o infarto agudo do miocárdio.

O tratamento da angina estável pode ser feito somente com medicamentos ou com medicamentos associados a uma intervenção. A intervenção mais comumente utilizada atualmente é a intervenção percutânea com implante de *stents*.

Há basicamente dois tipos de *stents*: os convencionais, não eluídos em drogas (não farmacológicos) e os eluídos em drogas (farmacológicos).

Os *stents* farmacológicos não diminuem o risco de infarto ou de morte, quando comparados aos *stents* convencionais. Os *stents* farmacológicos são mais eficazes que os *stents* não farmacológicos para evitar a reestenoseⁱ ou reoclusão do vaso coronariano em situações clínicas específicas, entretanto o efeito clínico desse benefício é controverso.

Considerando todos os pacientes candidatos à colocação de *stents*, os farmacológicos não oferecem uma boa relação custo-benefício: são muito mais caros e não proporcionam benefícios adicionais.

Especificamente para pacientes diabéticos, com lesões obstrutivas coronarianas longas (maiores que 20 mm) situadas em vasos de calibre fino (menor que 2,5 mm) os *stents* farmacológicos podem apresentar melhor relação custo-benefício.

CONSIDERAÇÕES

ⁱ Reestenose é o crescimento da parede interior do vaso sanguíneo, na tentativa de “cicatrizsar” uma lesão causada pelo corpo estranho que é o próprio *stent*. Como a malha do *stent* farmacológico tem um quimioterápico que impede a regeneração das células, ele minimiza esse processo de reestenose.

Se o paciente tem angina estável que não melhorou com o tratamento medicamentoso (associação de beta-bloqueador, AAS, inibidor da enzima conversora ou antagonista da angiotensina e estatina) então há indicação de angioplastia com implante de *stent*.

Se o paciente é realmente diabético e tem lesão longa na coronária direita, então o *stent* farmacológico pode ser uma alternativa, embora, como já mencionado, seu uso não tenha mudado o risco de infarto ou de óbito.

2.2. CONCLUSÃO

Se confirmadas as informações enviadas, ou seja, angina aos esforços resistente ao tratamento clínico adequado, em paciente diabético com obstrução coronariana longa e artéria fina, a angioplastia com *stent* farmacológico pode ser uma alternativa, embora seu uso não tenha mudado o risco de infarto e de óbito.

3. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

3.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

População: Pacientes sabidamente portadores de doença coronariana, com antecedente de cirurgia de revascularização miocárdica, com quadro de angina aos esforços.

Intervenção: Angioplastia coronariana com implante de *stent* farmacológico.

Comparação: Tratamento clínico isolado ou tratamento clínico associado a implante de *stent* não farmacológico.

Desfecho: Risco de morte, de novos infartos e de reestenose coronariana.

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Os *stents* farmacológicos consistem em uma estrutura metálica, coberta por malha na qual é diluído um quimioterápico, mais comumente o paclitaxel ou a rapamicina. Estas substâncias têm a capacidade de inibir o crescimento celular e, por isto, diminuem o risco de reestenose, uma vez que inibem a proliferação das células de revestimento dos vasos sanguíneos, que constituem o endotélio. São dispositivos implantados via cateter e promovem a desobstrução do vaso.

Fabricante: Há vários fabricantes.

Este dispositivo é fornecido pelo SUS: Não

4. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA

4.1. CONSIDERAÇÕES

A angioplastia com *stents* associada ao tratamento com medicamentos não é melhor que o tratamento com medicamentos isoladamente para evitar a morte ou a ocorrência de infarto do miocárdio, como tem sido demonstrado por ensaios clínicos e revisões sistemáticas de muito boa qualidade metodológica.^{1,2}

O que os *stents* acrescentam é uma melhora da qualidade de vida, uma vez que os indivíduos com angina estável tratados com *stent* + medicamentos têm menos episódios de dor no peito que os pacientes com este mesmo quadro, tratados unicamente com medicamentos (tratamento clínico isolado).

Uma boa prática, portanto, é reservar a intervenção percutânea com implante de *stent* para os portadores de angina aos esforços, que, mesmo com o melhor tratamento medicamentoso disponível, ainda apresentam episódios de dor no peito. Esta conduta mostrou ser eficaz independentemente do grau de obstrução dos vasos coronarianos.

Há basicamente dois tipos de *stents*: os não farmacológicos e os farmacológicos, que são embebidos em uma droga ou fármaco.

Os *stents* farmacológicos foram introduzidos para tentar resolver o problema da reestenose intra-*stent*. A reestenose ou nova obstrução no interior do *stent* pode ocorrer em até 25 a 30% dos *stents* não farmacológicos. Esta reobstrução ou não se manifesta por sintomas ou leva a sintomas de angina estável na grande maioria das vezes.

Há farta literatura médica demonstrando que os *stents* farmacológicos diminuem a incidência de reestenose e conseqüentemente da necessidade de novas intervenções em relação aos *stents* não farmacológicos, mas não reduzem o risco de morte e nem o risco de novos infartos. O risco de reestenose associado aos *stents* não farmacológicos é maior em determinados pacientes e em determinados tipos de obstrução coronariana.

Assim, o benefício do *stent* farmacológico em reduzir a reestenose nem sempre é grande o suficiente para justificar o custo do mesmo, que é cerca de 3 a 4 vezes maior que o *stent* convencional, não farmacológico.

Um estudo observacional realizado em Ontario³ no Canadá demonstrou com precisão que em pacientes diabéticos, com lesões obstrutivas longas, situadas em vasos coronarianos de calibre fino, o *stent* farmacológico pode reduzir de forma significativa a necessidade de novas intervenções.

O fato de o paciente ser diabético, mas com lesões em vasos de calibre maior e não muito extensas não justifica o *stent* farmacológico.

5. CONCLUSÃO

Para este caso específico, se o paciente tem dor anginosa aos pequenos esforços **mesmo em uso adequado de medicamentos (como beta-bloqueador, aspirina, inibidor da enzima conversora e estatina)** então há indicação de intervenção percutânea. Se o paciente **é diabético e tem lesão obstrutiva longa na coronária direita**, como descrito, então o *stent* farmacológico pode ser uma opção, sabendo-se que o resultado esperado é apenas a possível diminuição do risco de reestenose. O uso do *stent* farmacológico não vai diminuir o risco de mortalidade ou de infarto.

Sugerimos que sejam confirmadas as informações sobre o paciente e revisto o exame de cateterismo por um perito. O SUS disponibiliza *stents* convencionais, que são tão eficazes quanto os farmacológicos para prevenção de infarto ou óbito.

6. REFERÊNCIAS

- 1) Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, Hartigan PM, Maron DJ, Kostuk WJ. Optimal Medical Therapy with or without PCI for stable coronary disease. N Engl J Med 2007; 356:1503-16.
- 2) Greenhalgh Janette, Hockenhull Juliet, Rao Naveen, Dundar Yenal, Dickson Rumona C, Bagust Adrian. Drug-eluting stents versus bare metal stents for angina or acute coronary syndromes. Cochrane

Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 9, Art. No. CD004587. DOI: 10.1002/14651858.CD004587.

- 3) Tu JV, Bowen J, Chiu BM, Ko DT, Austin PC, He Y et al. Effectiveness and safety of drug eluting stents in Ontario. *N Engl J Med* 2007; 357:1393-402.