

## **NOTA TÉCNICA Nº 4765/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5003139-87.2024.4.03.6344
- 1.3. Data da Solicitação: 13/06/2025
- 1.4. Data da Resposta: 18/08/2025

### **2. Requerido:**

SAÚDE PÚBLICA

### **3. Paciente**

- 3.1. Data de Nascimento/Idade: 02/11/1965– 59 anos
- 3.2. Sexo: Masculino
- 3.3. Cidade/UF:  
Vargem Grande do Sul/SP
- 3.4. Histórico da doença: CID I73.9 – Doença Vascular Periférica.

### **4. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

### **5. Descrição da Tecnologia**

- 5.1. Tipo da tecnologia: PROCEDIMENTO  
ANGIOPLASTIA
- 5.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim
- 5.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: NA

### **6. Discussão e Conclusão**

- 6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A angioplastia endovascular é respaldada como estratégia de revascularização em pacientes com doença arterial periférica (DAP) avançada e isquemia crítica de membros, especialmente diante de lesões extensas, múltiplas oclusões e quadro de necrose e amputação prévia, como no caso descrito. O objetivo principal é restaurar o fluxo arterial para promover cicatrização de lesões, aliviar dor isquêmica e evitar amputações maiores.

As diretrizes atuais recomendam fortemente a revascularização, seja por via endovascular ou cirúrgica, em pacientes com isquemia crítica de membros (CLTI), definida por dor isquêmica persistente, úlceras ou gangrena, pois o tratamento clínico isolado está associado a altas taxas de amputação e mortalidade. A escolha entre angioplastia, stent ou

cirurgia depende da anatomia vascular, extensão das lesões, comorbidades e expectativa funcional do paciente.

A angioplastia com ou sem stent é considerada apropriada para lesões em segmentos aortoilíacos, femoropoplíteos e infrapoplíteos, mesmo em casos de oclusões extensas, desde que seja tecnicamente viável. Estudos e meta-análises mostram taxas de sucesso técnico superiores a 80%, com baixa mortalidade periprocedimento e complicações manejáveis. Em lesões infrapoplíteas, a angioplastia pode ser realizada com balão simples ou balão farmacológico, e o uso de stents é reservado para casos de falha na expansão ou dissecação significativa. Não há diferença significativa entre angioplastia isolada e angioplastia com stent em relação à patência primária, amputação maior ou mortalidade em 12 meses, embora o stent possa aumentar o sucesso técnico imediato.

A literatura destaca que a revascularização dirigida ao angiossoma (unidade anatômica do corpo, constituída por pele, tecido subcutâneo, fáscia, músculo e osso, que é irrigada por uma artéria específica e drenada por veias correspondentes) afetado pode melhorar a cicatrização de lesões e a taxa de salvamento do membro, especialmente em pacientes diabéticos e com múltiplos territórios comprometidos. No contexto de múltiplas oclusões (ilíaca, femoral superficial, tibial anterior bilateral) e lesões necrosadas, a abordagem endovascular multissegmentar pode ser tentada, priorizando a restauração do fluxo direto para o território da lesão.

#### 6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Em relação à segurança, as taxas de complicações graves (perfuração, embolização distal, infecção) são baixas, e a mortalidade hospitalar é inferior a 2%. A patência primária em 12 meses varia entre 50–70%, com taxas de salvamento do membro superiores a 80% em centros especializados. A necessidade de reintervenção é frequente, especialmente em lesões longas e multissegmentares

#### 6.3. Parecer

( x ) Favorável – encaminhado a centro terciário para avaliação presencial de revascularização seja cirúrgica seja por angioplastia.

( ) Desfavorável

#### 6.4. Conclusão Justificada:

A evidência científica sustenta a indicação de **revascularização seja por angioplastia endovascular seja por cirurgia**. Há menção de necrose, ou seja, há necessidade de intervenção para retirada do tecido necrótico para que havendo a revascularização haja possibilidade de melhora de perfusão. A decisão deve ser individualizada, considerando o risco-benefício, expectativa funcional e preferências do paciente. Paciente deve ser

encaminhado a centro terciário para decisão e conduta após **avaliação presencial** por especialistas.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida

( x ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

( ) NÃO

#### **6.5. Referências bibliográficas:**

Farber A. Chronic Limb-Threatening Ischemia. N Engl J Med. 2018;379(2):171-180. doi:10.1056/NEJMcp1709326.

Hsu CC, Kwan GN, Singh D, et al. Angioplasty Versus Stenting for Infrapopliteal Arterial Lesions in Chronic Limb-Threatening Ischaemia. Cochrane Database Syst Rev. 2018;12:CD009195. doi:10.1002/14651858.CD009195.pub2.

Galyfos G, Liakopoulos D, Chamzin A, Sigala F, Filis K. A Systematic Review and Meta-Analysis of Early and Late Outcomes After Endovascular Angioplasty Among Patients With Thromboangiitis Obliterans and Chronic Limb Ischemia. J Vasc Surg. 2023;77(5):1534-1541.e2. doi:10.1016/j.jvs.2022.09.017.

Oh K, O'Brien-Irr MS, Montross BC, et al. Comparison of Outcomes for Balloon Angioplasty, Atherectomy, and Stenting in the Treatment of Infrapopliteal Disease for Chronic Limb-Threatening Ischemia. J Vasc Surg. 2023;77(1):241-247. doi:10.1016/j.jvs.2022.08.020.

Gornik HL, Aronow HD, Goodney PP, et al. 2024 ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VESSE Guideline for the Management of Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2024;83(24):2497-2604. doi:10.1016/j.jacc.2024.02.013.

Kullo IJ, Rooke TW. Peripheral Artery Disease. N Engl J Med. 2016;374(9):861-71. doi:10.1056/NEJMcp1507631.

Popitiu MI, Alexandrescu VA, Clerici G, et al. Angiosome-Targeted Infrapopliteal Angioplasty: Impact on Clinical Outcomes-an Observational Study. J Clin Med. 2024;13(3):883. doi:10.3390/jcm13030883.

Scheidt MJ, Patel PJ, Fidelman N, et al. ACR Appropriateness Criteria® Management of Iliac Artery Occlusive Disease: 2024 Update. J Am Coll Radiol. 2025;22(5S):S343-S358. doi:10.1016/j.jacr.2025.02.024.

#### **6.6. Outras Informações – conceitos:**

##### **ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar**

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

##### **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

##### **CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.**

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

##### **RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

##### **REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais**

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

##### **ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar**

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

#### **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**PROTOS COLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde

caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

**Considerações NAT-Jus/SP:** A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

**Equipe NAT-Jus/SP**