



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1270/2022

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2022.

Processo nº 0148898-78.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 60mg** (Clexane®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados somente os documentos médicos mais recentes: laudo médico em impresso próprio (fls. 36 a 37) emitido pela médica especialista em alergia e imunologia , em 16 de maio de 2022. Trata-se de Autora, 33 anos, gestante de 08 semanas e seis dias no dia da consulta, com histórico de parto prematuro em 2018, histopatológico de placenta sugestivo de **distúrbios circulatório materno tipo trombofilia**, parto a termo em 2020 após tratamento com ácido acetilsalicílico (AAS) e Enoxaparina. Realizado investigação imunológica para fatores trombogênicos adquiridos, com resultado positivo para as mutações A1298C e C677T MTHFR (Heterozigoto). Para prevenção de trombose, foi prescrito **Enoxaparina Sódica 60mg** (Clexane® ou Versa® ou Enoxalow®) – administrar 01 seringa subcutânea 01 vez ao dia até 24 horas antes do parto e retomar após 12 horas do parto e manter por 07 dias. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **D68.8 - Outros defeitos especificados da coagulação**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Trombofilia** é a propensão ao desenvolvimento de eventos tromboembólicos, devido a anormalidades do sistema de coagulação, que predispõem à formação de coágulos no sistema circulatório. O Tromboembolismo Venoso (TEV) é a manifestação mais comum da trombofilia. O TEV é uma das principais causas de morbimortalidade materna e pode apresentar como complicações a Trombose Venosa Profunda (TVP) e o Tromboembolismo Pulmonar (TEP). As gestantes são 4 a 5 vezes mais propensas a desenvolver TEV do que as mulheres não grávidas¹.
2. O risco de **Trombose na gravidez** é considerado maior durante o terceiro trimestre da gestação e, especialmente, no puerpério (até seis semanas pós-parto), entretanto, estudos prospectivos usando testes diagnósticos objetivos não mostraram quaisquer diferenças entre a frequência de trombose e os trimestres das gestações. Análises recentes demonstram, da mesma forma, que a trombose na gestação é, pelo menos, tão comum quanto à trombose no pós-parto².

DO PLEITO

1. **Enoxaparina Sódica** (Clexane[®]) é uma heparina de baixo peso molecular que diminui o risco de desenvolvimento de uma Trombose Venosa Profunda (TVP) e sua consequência mais grave, o Tromboembolismo Pulmonar (TEP). Está indicada para tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar; tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico; tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea; profilaxia do tromboembolismo venoso, em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à

¹ Ministério da Saúde. Portaria conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2022.

² KALIL, et al. Investigação da trombose venosa na gravidez. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 7, n. 1, p.28-37, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v7n1/v7n1a06.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2022.



cirurgia geral; profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, falência respiratória, infecções severas e doenças reumáticas; prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Enoxaparina Sódica 60mg** (Clexane[®]) **possui indicação** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Requerente.

2. No que concerne à disponibilização pelo SUS, cabe informar que a **Enoxaparina 60mg foi incorporada ao SUS** para prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, conforme disposto na Portaria SCTIE-MS Nº 35, de 6 de julho de 2021⁴. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 06/2022, constatou-se que a **Enoxaparina na dose de 60mg ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS.

3. Elucida-se que a **Enoxaparina Sódica na dose de 40mg, à Autora foi prescrita 60mg, é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), às pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS¹.

4. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora solicitou, em 31/05/2022, cadastrado no CEAF para o recebimento da **Enoxaparina Sódica 40mg**, contudo sua solicitação **não foi autorizada**. O motivo do indeferimento é com base na Portaria Conjunta Nº 23, de 21 de dezembro de 2021, que aprova o Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS, os seguintes casos:

- história pessoal de TEV;
- diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente;
- história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de alto risco; ou
- história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de baixo risco com TEV.
- ✓ Ponto 1 - Foi relatado em laudo médico que a paciente possui histórico de parto prematuro com óbito do RN após 48h (histopatológico evidenciou trombose placentária) e mutação em MTHFR, sem mutações no Fator V de Leiden e em outros genes.
- ✓ De acordo com o referido PCDT, a mutação em MTHFR não é mais considerada uma trombofilia e não se inclui neste protocolo. Devido a ausência de exames laboratoriais que comprovem trombofilia de alto risco, não foi possível enquadrar a paciente em um dos critérios acima.

5. Dessa forma, a análise técnica do CEAF sugeriu a adequação para que a solicitação seja atendida, mantendo os demais documentos anexados ao processo. Não pode haver nenhuma

³ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

⁴ Portaria SCTIE/MS nº 35, de 06 de julho de 2021. Torna pública a decisão de incorporar a enoxaparina sódica 60mg/0,6mL para o tratamento de gestantes com trombofilia no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2021/20210708_Portaria_35.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2022.



divergência de informação em toda a documentação enviada. Lembrando que rasuras e/ou emendas não são aceitas.

6. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Quanto à solicitação do escritório de advocacia Porto D'AVE (fls. 19 e 20, item DOS PEDIDOS, subitens “b” e “e”), referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, ressalta-se que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02