



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1954/2023

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2023.

Processo nº 0817349-10.2023.8.19.0054,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **enoxaparina 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Em laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (Num. 69866040 - Pág. 9), emitido em 14 de julho de 2023, pela médica , do Hospital da Mulher Heloneida Studart, consta que a Autora, 22 anos, com 12 semanas e 5 dias de gestação, à época, apresenta quadro de **Metemoglobinemia Congênita (CID-10: D74.0)**, com indicação de **enoxaparina 40mg** – 1 seringa ao dia, para prevenção eventos tromboembólicos durante a gestação e até 6 semanas depois do parto.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

8. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **metemoglobinemia** ocorre nas formas congênita e adquirida. Não se dispõe de prevalências exatas, mas acredita-se que os casos adquiridos sejam mais frequentes que os de origem congênita. A forma **congênita** ou crônica de metahemoglobinemia tem como causa a deficiência da enzima citocromo B5 redutase. É uma herança autossômica recessiva, classificada em: o tipo I, que acomete somente hemácias maduras, tem distribuição mundial, é endêmico em algumas populações como os índios Athabaskan e Navajo da América do Norte e os Yakutsk nativos da Sibéria. Em outros grupos étnicos, o defeito ocorre de forma esporádica; o tipo II atinge todos os tipos celulares. Os indivíduos homozigotos que apresentam a doença congênita têm de 10% a 35% de metahemoglobina em relação à hemoglobina total e, em geral, apresentam cianose e policitemia. Os sintomas se iniciam quando os níveis de metahemoglobina alcançam mais de 40%¹.

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** é uma heparina de baixo peso molecular que diminui o risco de desenvolvimento de uma trombose venosa profunda e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar. A **enoxaparina sódica** previne e trata estas duas patologias, evitando sua progressão ou recorrência. Além disso, também está indicada para profilaxia do tromboembolismo venoso, em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à 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 coagulação do circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise; tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q, 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 percutânea³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **enoxaparina sódica 40mg não apresenta indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico da Autora, com 12 semanas e 5 dias de gestação, portadora de **Metemoglobinemia Hereditária**.

2. A **Metemoglobinemia Hereditária** é causada por um defeito genético herdado que leva a uma deficiência de determinada enzima responsável pela conversão da metemoglobina em hemoglobina e menos oxigênio do que de costume é fornecido às células do corpo.

¹RODRIGUES, D.F., et al. Metahemoglobinemia: etiopatogenia e quadro clínico. Revista de pediatria SOPERJ Número atual: 12(1) - Agosto 2011. Disponível em: < http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=563>. Acesso em: 30 ago. 2023.

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: 30 ago. 2022.

³ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189671201970/?nomeProduto=clexane>>. Acesso em: 30 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Normalmente, o oxigênio é transportado pela corrente sanguínea apegado à hemoglobina e é liberado para as células do corpo. No entanto, a metemoglobina é um tipo específico de hemoglobina que também transporta oxigênio pelo sangue, mas não o libera para as células.

A **Trombofilia**, por outro lado, é causada por alterações ou deficiências na função de enzimas responsáveis pela coagulação do sangue, é uma condição em que há um aumento do risco de formação de coágulos no sangue.

Embora ambas as condições possam ser causadas por mutações genéticas, elas são distintas e não estão diretamente relacionadas.

3. Quanto ao fornecimento da **enoxaparina sódica 40mg** no âmbito do SUS, cabe informar que a 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 (PCDT) para a prevenção de eventos tromboembólicos em gestantes com trombofilia⁴, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a patologia da Demandante, **metemoglobinemia congênita (CID-10: D74.0)**, **não está entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**

4. Cabe mencionar que, conforme REMUME de São João de Meriti, do ano de 2013, disponibiliza **enoxaparina sódica 20mg** e 60mg. Assim, **recomendado ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca**, com o devido ajuste posológico. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

5. O medicamento **enoxaparina sódica 40mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Por fim, quanto à solicitação Defensoria Pública (Num. 69866039 - Págs. 14 e 15, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECILIA ESPIRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Matr. 286-098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 04, de 12 de fevereiro de 2020. 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/PCDT_TromboembolismoVenosoGestantesTrombofilia.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2023.