



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2419/2023

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2023.

Processo nº 0003710-97.2022.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®), **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane®) e **Rivaroxabana 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Págs. 69 a 71), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1875/2023, elaborado em 22 de agosto de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico apresentado pela Autora (trombose venosa profunda); e quanto a indicação e fornecimento dos medicamentos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®) e **Rivaroxabana 20mg**, no âmbito do SUS.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1875/2023, elaborado em 22 de agosto de 2023 (Págs. 69 a 71).

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1875/2023, elaborado em 22 de agosto de 2023 (Págs. 69 a 71), tem-se:

2. A **Enoxaparina Sódica** (Clexane®) é uma heparina de baixo peso molecular que possui atividade anti-fatores Xa/IIa da cascata de coagulação, possui propriedades antitrombótica e anti-inflamatória. Está indicada para o tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar; 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 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 hemodiálise¹.

¹Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 25 out. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Acostado aos autos (Págs. 69 a 71), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1875/2023, elaborado em 22 de agosto de 2023. Cumpre informar que para elaboração do referido parecer, este Núcleo **não considerou** o documento médico acostado (páginas 29 e 33), pois o mesmo **não se encontra com a identificação do profissional emissor legível**.

2. Deste modo, informa-se que nos documentos médicos utilizados por neste Núcleo para elaboração do parecer anterior, **não consta prescrição** do medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane®) no plano terapêutico da Autora.

3. Assim, para uma inferência segura acerca do pleito **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane®), sugere-se a **emissão/envio de documento médico recente, datado, legível e com identificação do profissional emissor** descrevendo as doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora e ainda **que esclareça o plano terapêutico atual e completo, composto por dosagem e posologia dos medicamentos**.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o fármaco **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** foi incorporado ao SUS para o tratamento de gestantes com trombofilia (Portaria SCTIE/MS nº 10, de 24 de janeiro de 2018²), **sendo disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia**, no âmbito do SUS (Portaria conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021³), bem como atendam **ao disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Tal medicamento está contemplado no CEAF⁴, **somente para os CIDs: D68.8, I82.0, I82.1, I82.2, I82.3, I82.8, O22.3 e O22.5**.

5. O medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane®) **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Em atendimento ao Ministério Público (página 77), quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS ao medicamento **Rivaroxabana 20mg**, cumpre informar que a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município, padronizou o medicamento **Varfarina Sódica 5mg** (medicamento anticoagulante padronizado no SUS) que possui eficácia semelhante.

²Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Nº 335. Janeiro/2018. Enoxaparina para gestantes com trombofilia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_enoxaparina_gestantes-com-trombofilia.pdf>. Acesso em: 25 out. 2023.

³Brasil. 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/2021/230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 25 out. 2023.

⁴GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: < <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NjIyMTI%2C>>. Acesso em: 25 out. 2023.



7. Diante do exposto, **sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilizar a alternativa supracitada.** E caso, seja autorizado a troca, para ter acesso ao medicamento padronizado a Autora ou representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre o fornecimento.

8. Cabe esclarecer ainda, que a **anticoagulação oral com Varfarina exige acompanhamento clínico e laboratorial rigoroso, com avaliação da equipe multidisciplinar.** Os pacientes devem **monitorar regularmente os níveis de coagulação sanguínea,** o qual deve permanecer dentro do intervalo terapêutico estabelecido para reduzir o risco de complicações tromboembólicas ou hemorrágicas. Informações sobre como utilizar o medicamento e sobre a importância de cumprir o tratamento são imprescindíveis para a adesão do paciente ao tratamento⁵.

9. Ressalta-se que as **Unidades Básicas de Saúde** (Postos de Saúde, CMS, Clínica da Família) são responsáveis pela realização dos exames laboratoriais de monitoramento, necessários para o uso da Varfarina. Havendo o controle dos parâmetros de coagulação sanguínea, com os exames laboratoriais, não há impedimento para o uso do medicamento padronizado pelo SUS.

10. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1875/2023, elaborado em 22 de agosto de 2023 (Págs. 69 a 71) acerca da disponibilização no âmbito do SUS, dos medicamentos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) e **Rivaroxabana 20mg.**

11. Quanto ao pedido da Defensoria pública do Estado do Rio de Janeiro (Páginas 16 a 18, item “9 - DOS PEDIDOS”, subitens “2” e “6”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “... *bem como outros acessórios, insumos, exames, medicamentos e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵Souza, Tais Furtado, et al. Nível de informação e adesão à terapia de anticoagulação oral com varfarina em pacientes acompanhados em ambulatório de atenção primária à saúde. J Vasc Bras. 2018. Abr.-Jun.; 17(2):109-116. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jvb/a/RHt8LdHhXSZ75W4yGKpw7GK/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 25 out. 2023.