



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0011/2024

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2024.

Processo nº 0871352-60.2023.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **enoxaparina sódica 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Médica Vitality (Num. 94341123 - Pág. 12-13), emitidos em 11 de outubro de 2023 pela médica , a autora é portadora de **trombofilia por mutação do gene da metilenotetrahidrofolato redutase (MTHFR)**, em tratamento para engravidar, deverá iniciar o medicamento **enoxaparina sódica 40mg** antes de engravidar uma vez ao dia, durante todo período gestacional. G (gestação): III; P (parto): 0; A (aborto): III. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **D68.2 - Deficiência hereditária de outros fatores de 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **trombofilias hereditárias**, que predis põem à trombose por promover excessiva coagulação ou prejuízo da anticoagulação, incluem as seguintes causas: o fator V de Leiden (FVL), a mutação do gene da protrombina G20210A, a **mutação do gene da metilenotetrahidrofolato redutase (MTHFR)**, como A1298C e C677T, deficiência da antitrombina (AT), deficiência de proteína C (PC) e deficiência de proteína S (PS). Os defeitos trombofílicos avaliados são responsáveis por 50% das trombooses em gestantes e puérperas, apesar de encontrados coletivamente em 15% da população ocidental¹.

DO PLEITO

1. A **enoxaparina** é um medicamento do grupo das heparinas de baixo peso molecular. Dentre as indicações, tem-se: tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar; 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 hemodiálise².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **enoxaparina 40mg possui indicação** para o quadro clínico apresentado pela Requerente, conforme documentos médicos (Num. 94341123 - Pág. 12).
2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado, elucida-se que:
 - **Enoxaparina Sódica na dose de 40mg 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 eventos tromboembólicos em gestantes com trombofilia³.
3. Com base no exposto acima, ressalta-se que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

¹ OLIVEIRA, A. L. M. L. Trombofilias maternas hereditárias com e sem tromboembolismo venoso: resultados maternos e neonatais. 2010. Dissertação (Mestrado em Obstetrícia e Ginecologia) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5139/tde-25082010-112901/>>. Acesso em: 18 jan. 2024.

² Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189671201970/?nomeProduto=clexane>>. Acesso em: 18 jan. 2024.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em 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/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Assim, acerca da disponibilização do medicamento **enoxaparina** por meio do CEAF, tendo em vista o PCDT supramencionado, informa-se que:

- As seguintes CIDs-10 foram autorizadas: **D68.8; I82.0; I82.1; I82.2; I82.3; I82.8; O22.3 e O22.5;**
- São estes os critérios de inclusão definidos: gestantes e puérperas com trombofilia e: a) história pessoal de TEV; b) diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente; c) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de alto risco; ou; d) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de baixo risco com TEV.

5. Cabe ressaltar que o documento médico acostado ao processo, emitido em 11 de outubro de 2023, menciona que a autora encontra-se em **tratamento para engravidar**, entretanto, o critério de inclusão do referido PCDT consta apenas **gestantes e puérperas**, dessa forma, devido ao tempo decorrido, **cabará a médica assistente verificar se a autora se enquadra nos critérios descritos no item 4 dessa conclusão.**

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do fármaco pleiteado.

7. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT para a Prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia**³. **Em caso positivo**, para ter acesso a **enoxaparina sódica 40mg**, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Rio Farma Nova Iguaçu, situada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro de Nova Iguaçu, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias, e exames exigidos no PCDT.

8. Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. O medicamento pleiteado apresenta **registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

JACQUELINE ZAMBONI
MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 5013397-7