



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0594/2024

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2024.

Processo nº. 0801893-48.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane[®]) e quanto ao insumo **meia elástica média compressão**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Policlínica Lincoln de Freitas Filho (Num. 95964651 - Pág. 5) emitido em 14 de dezembro de 2023, pela angiologista a Autora, 54 anos, com história de **doença venosa crônica** e episódios de **tromboses arteriais**. Será submetida a cirurgia bariátrica, sendo prescrito **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane[®]) – aplicar 1 ampola subcutâneo 1 vez ao dia por 14 dias e **meia elástica** – meia anti-trombo no pós- cirúrgico, regularmente. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I87.2 - Insuficiência venosa (crônica) (periférica)** e **I82.9 - Embolia e trombose venosas de veia não especificada**.

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. **Trombose** pode ser genericamente definida como a formação de um coágulo na circulação, que resulta na obstrução do fluxo de sangue para alguma parte do corpo. As trombozes podem ser venosas ou arteriais, de acordo com a parte da circulação que atingem. As trombozes arteriais são aquelas que ocorrem na circulação arterial, que transporta o sangue oxigenado nos pulmões para os tecidos. Já as trombozes venosas comprometem a parte da circulação (veias) que transporta o sangue que já deixou o oxigênio nos tecidos, de volta para os pulmões para um novo ciclo de oxigenação. As trombozes venosas compreendem a trombose venosa profunda (TVP) e o tromboembolismo pulmonar (TEP). A TVP acomete preferencialmente os membros inferiores, mas pode ocorrer em qualquer parte da circulação venosa. O TEP é em geral consequência do desprendimento de um trombo formado em uma veia dos membros inferiores, e sua migração (de “carona” na circulação) até os pulmões, levando a uma obstrução aguda do fluxo sanguíneo para parte dos pulmões, falta de ar, e em casos mais graves, quedas importantes da pressão arterial¹.
2. A **insuficiência venosa crônica (IVC)** pode ser definida como o conjunto de manifestações clínicas causadas pela anormalidade (refluxo, obstrução ou ambos) do sistema venoso periférico (superficial, profundo ou ambos), geralmente acometendo os membros inferiores².

¹UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP. Trombose Venosas e Arteriais. Disponível em: <<https://www.hemocentro.unicamp.br/doencas-de-sangue/trombozes-venosas-e-arteriais/>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

²SOCIDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR – SBACV. Projeto Diretrizes SBACV Insuficiência Venosa Crônica diagnóstico e tratamento. Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>>. Acesso em: 27 fev. 2024.



DO PLEITO

1. 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. Dentre suas indicações consta a profilaxia do tromboembolismo venoso, em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral³.

2. Quanto às **meias de compressão**, salienta-se que a compressão elástica ou inelástica é a aplicação de uma força em uma área da superfície corpórea. As meias de compressão são classificadas em: meia de suporte, preventiva ou profilática (abaixo de 15 mmHg); meia elástica terapêutica (acima de 15 mmHg) e a **meia antitrombo (18 a 23 mmHg)**⁴. A **compressão** é a terapia mais amplamente utilizada na área da Angiologia e da Cirurgia Vascular. Sua aplicação vai desde os estágios iniciais até os mais avançados tanto das doenças linfáticas quanto das venosas, podendo ser utilizada inclusive em quem não apresenta os sinais da doença, mas apenas seus sintomas⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **I Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane[®]) **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane[®]) está indicado ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documento médico.

2. 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 2018⁶), 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 2021⁷), 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 CEAF⁸, somente para os CIDs: D68.8, I82.0, I82.1, I82.2, I82.3, I82.8, O22.3 e O22.5.

- Destaca-se que as CIDs atribuídas a Demandante a saber: **I87.2 - Insuficiência venosa (crônica) (periférica)** e **I82.9 - Embolia e trombose venosas de veia não**

³Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁴ Projeto Diretrizes. Terapia de Compressão de Membros Inferiores. Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular. Ago. 2011. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/terapia_de_compressao_de_membros_inferiores.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2024

⁵ Cardinal Health. Guia prático de terapia compressiva SBACV. Disponível em: <<https://sbacv.org.br/storage/2022/03/guia-pratico-de-terapia-compressiva.pdf>>. Acesso em: 27 fev.2024.

⁶Brasil. 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: 27 fev. 2024.

⁷Brasil. 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/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁸GOVERNO 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: 27 fev. 2024.



especificada, não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Enoxaparina pela via administrativa.

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

4. Informa-se que a **meia elástica de média compressão 7/8 está indicada** ao manejo da condição clínica da Autora. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba e do Estado do Rio de Janeiro. Elucida-se que meia elástica de compressão possui registro ativo na ANVISA.

5. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 95960450 - Págs. 17 e 18, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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