



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1950/2024.

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2024.

Processo nº 0863021-69.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **enoxaparina sódica 60mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 119861785 - Págs. 5 e 6) emitidos em 16 de maio de 2024 pela médica , a Autora apresenta **tromboembolia hereditária de baixo risco (CID-10: D68.8)** com história de múltiplos acidentes vasculares encefálico, apresentando indicação de anticoagulação plena. Considerando que a Requerente está atualmente amamentando, com pretensão de manter por 15 meses, e que os demais anticoagulantes são contraindicados para mães em aleitamento materno, solicita-se o medicamento **enoxaparina sódica 60mg** – aplicar de 12/12h (uso subcutâneo) até a suspensão do aleitamento materno complementar.

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 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).
5. 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.

6. 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.

7. 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. **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. A **trombofilia hereditária de baixo risco** é caracterizada pela mutação heterozigótica para o fator V de Leiden; mutação heterozigótica para o gene da protrombina; deficiência da proteína C ou da proteína S¹.

DO PLEITO

1. A **enoxaparina sódica** 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 nas seguintes situações clínicas: 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 do 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 a cirurgia ortopédica ou a 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. O medicamento **enoxaparina sódica 60mg** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e **apresenta indicação clínica** na prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes com trombofilia.

2. O pleito **enoxaparina sódica 60mg** pertence ao **grupo 1A**³ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido aos pacientes

¹ BRASIL. 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: 24 jan. 2024.

² Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

³ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para a **prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia** (Portaria Conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021).

3. Considerando o relato médico, a Autora **não perfaz** os critérios de inclusão do referido protocolo, o que **inviabiliza** o recebimento do medicamento por via administrativa.

4. O medicamento **enoxaparina sódica 60mg não é disponibilizado** por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o manejo do quadro clínico da Autora.

5. Em alternativa ao anticoagulante pleiteado, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Rio de Janeiro padronizou no âmbito da **atenção básica**^{4,5}: **varfarina sódica 5mg** (comprimido).

6. **Ressalta-se que o medicamento varfarina sódica é compatível com a amamentação**⁶⁷ e seu acesso se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora, mediante apresentação de receituário médico devidamente preenchido, conforme legislações vigentes.

7. Após feitos os esclarecimentos, conclui-se que não houve o esgotamento das opções terapêuticas padronizadas no SUS para o manejo do quadro clínico da Autora.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 119861784 - Págs. 18 e 19, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁵ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Amamentação e uso de medicamentos e outras substâncias (2016). Disponível em: < https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/amamentacao_uso_medicamentos_outras_substancias.pdf >. Acesso em: 29 mai. 2024.

⁷ Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento Científico de Aleitamento Materno. Uso de medicamentos e outras substâncias pela mulher durante a amamentação. Nº 4, agosto de 2017. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Aleitamento_-_Uso_Medicam_durante_Amament.pdf >. Acesso em: 29 mai. 2024.