



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2045/2024.

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2024.

Processo nº 0856580-72.2024.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca** da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **enoxaparina 20mg** (Clexane®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 117348723 - Pág. 23 e 24), datado em 09 de maio de 2024, e laudo de solicitação. Avaliação e autorização de medicamentos (Num. 117348723 - Pág. 13), datado em 07 de maio de 2024, emitidos pelo médico _____ do hospital Municipal Souza Aguiar, o Autor apresenta artrite séptica, osteomielite e trombose venosa. Em pós-operatório de artrotomia, drenagem articular, lesão de membro controle + desbridamento + cimento biológico com vancomicina. 40 dias piperacilina + tazobactam, 48 dias de gentamicina e 14 dias de oxacilina. Necessita de tratamento com **enoxaparina 20mg a cada 12 horas**. Não pode ser substituído por varfarina por não haver possibilidade de controle do INR e apresentar risco de hemorragia. Tratamento indicado por 6 meses. Apresenta quadro de **trombose venosa profunda em membro inferior esquerdo**. Constam as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M13.9 – outras artrites; I82.9 - Embolia e trombose venosas de veia não especificada; M86 - Osteomielite**.

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. A **Trombose Venosa Profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebítica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação¹.

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 recorrência².

¹ BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 11, n. 2, p. 137-143, 2012. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492012000200011>. Acesso em: 10 jun. 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: 10 jun. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **enoxaparina sódica 20mg** (Clexane®) **está indicado** para prevenção de trombose venosa profunda (TVP).
2. Acrescenta-se que, conforme bula², a segurança e eficácia da **enoxaparina sódica 20mg** (Clexane®) em crianças ainda não foram estabelecidas.
3. Embora o medicamento **enoxaparina sódica** (na dose de 20mg) seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a condição descrita para o Autor, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.
4. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio, padronizou o anticoagulante **varfarina 5mg (comprimido)**, outro medicamento considerado no manejo terapêutico da condição do Autor. O medicamento pleiteado, **enoxaparina sódica 20mg**, encontra-se padronizado **para uso restrito hospitalar**.
5. Acrescenta-se que, conforme relato médico, **a substituição pela varfarina não é recomendada para condição clínica do Autor** (Num. 117348723 - Pág. 23).
6. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 20mg** (Clexane®) **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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