



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2348/2024.

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2024.

Processo nº 0801660-14.2024.8.19.0078,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Enoxaparina sódica 40mg** (Clexane®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 126296100 - Pág. 2-4), emitido pela médica _____ em 05 de junho de 2024.
2. Trata-se de Autora, 31 anos, **gestante com risco de episódio de trombose venosa profunda**, devido a história de **trombose venosa profunda em puerpério** (gestação prévia), com prescrição de **Enoxaparina sódica 40mg** (Clexane®), via subcutânea, uma vez ao dia.
3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Z35.8 – Supervisão de outras gravidezes de alto risco.**

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 Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação de Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação de Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021.

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.

2. O risco de **Trombose na gravidez** é considerado maior durante o terceiro trimestre da gestação e, especialmente, no puerpério (até seis semanas pós-parto), entretanto, estudos prospectivos usando testes diagnósticos objetivos não mostraram quaisquer diferenças entre a frequência de trombose e os trimestres das gestações. Análises recentes demonstram, da mesma forma, que a trombose na gestação é, pelo menos, tão comum quanto à trombose no pós-parto².

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 recorrência³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, **gestante**, com risco de **trombose venosa profunda**, pretende o fornecimento do medicamento **Enoxaparina sódica 40mg**.

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: 26 jun. 2024.

² KALIL, *et al.* Investigação da trombose venosa na gravidez. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 7, n. 1, p.28-37, 2008. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v7n1/v7n1a06.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2024.

³ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 26 jun. 2024.



2. O medicamento **Enoxaparina sódica 40mg** (Clexane®) **está indicado** para o quadro clínico da Autora, conforme documento médico (Num. 126296100 – Págs. 2-4).

3. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que a **Enoxaparina sódica 40mg**, pertencente ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁴(CEAF), **é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do CEAF, **às pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prevenção de eventos tromboembólicos em gestantes com trombofilia**⁵.

4. Com base no exposto acima, ressalta-se que os medicamentos do CEAF **somente serão disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas**.

5. Assim, acerca da disponibilização do medicamento **Enoxaparina sódica** 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**. A **CID-10 designada para a Autora**, a saber **Z35.8**, **não é contemplada** pelo referido PCDT;
- 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.

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a autora **não se encontra cadastrada no CEAF**, para o recebimento do medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg**.

7. Desse modo, para o acesso ao medicamento padronizado **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL**, **estando a Autora dentro dos critérios para dispensação conforme protocolo supracitado**, e ainda cumprindo o 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, a Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão – Cabo Frio, tel.: (22) 2646-2506 / Ramal: 2098, munida da seguinte documentação: **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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

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

⁴ **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.

⁵ 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: 26 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Acrescenta-se que a **Enoxaparina Sódica 40mg** consta listada na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do município de Armação dos Búzios, entretanto, não é especificado se o referido medicamento é disponibilizado em nível hospitalar ou na atenção básica (pacientes ambulatoriais), dessa forma, não é possível inferir se o fornecimento da **Enoxaparina sódica 40mg** será viável no caso da Autora.

10. O medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane[®]) **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 126296095 – Págs. 4-5, item “VII” e subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte*”, 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.

À 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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