



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2618/2024.

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2024.

Processo nº 0808112-23.2024.8.19.0213,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **enoxaparina 40mg** (Clexane®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 128436770 - Págs. 8-9), emitidos em 09 de maio de 2024 pelo -----, a Autora, idosa, é portadora de **doença renal crônica** estágio 5, em hemodiálise, 3 sessões por semana. Nos últimos meses, vem apresentando vários episódios hemorrágicos de difícil controle, mesmo fazendo uso de heparina não fracionada em dose mínima, durante as sessões de hemodiálise (3.000 UI). Foi indicado **enoxaparina 40mg** (Clexane®) - 01 ampola endovenoso, 3 vezes por semana, durante a hemodiálise - a fim de aumentar a segurança da Autora.
2. Classificação Internacional de Doença citada: **CID10-N18.0 – Insuficiência Renal Crônica**.

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença Renal Crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou **fase 5**, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal¹.

DO PLEITO

1. A **Enoxaparina (Clexane®)** é um medicamento do grupo das heparinas de baixo peso molecular, está indicada no 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 de 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 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 (Clexane®)** **possui indicação** em bula para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico (Num. 128436770 - Págs. 8-9).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o fármaco **Enoxaparina 40mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **apenas** às pacientes que perfazem

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: < <https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 12 jul. 2024.

² Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 12 jul. 2024.



os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a prevenção de eventos tromboembólicos em gestantes com trombofilia, previsto na Portaria conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021³. Assim, a dispensação do medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg** não está autorizada para a CID-10 declarada, a saber: N18.0 – Insuficiência Renal Crônica, inviabilizando que a Autora receba o medicamento por vias administrativas.

3. Ademais, a **enoxaparina** nas doses de 20mg, **40mg** e 60mg está descrita na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Mesquita 2023). Contudo, o referido medicamento é reservado para uso em urgência e emergência.

4. Acrescenta-se que o medicamento **Enoxaparina** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para tratamento da condição clica da Autora.

5. O fármaco pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 128436769 - Pág. 8, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia*”, 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 1º Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 04, de 12 de fevereiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TromboembolismoVenosoGestantesTrombofilia.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2024.