



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2816/2024.**

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2024.

Processo nº 0808261-73.2024.8.19.0001,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2º 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 (Num. 98600103 – Páginas 1 a 3) em impresso próprio de -----, emitidos em 02 de janeiro de 2024, a Autora, 46 anos e gestante de 10 semanas (à época), apresenta histórico de **adenomiose** e após investigação de **fatores trombogênicos**, foi comprovada a **mutação no gene MTHFR** e **polimorfismo no gene PAI-1 4G/5G**. Desta maneira, foi indicado o uso contínuo e diário de **Enoxaparina sódica 60mg** – aplicar uma dose por via subcutânea em região abdominal, uma vez por dia, pela manhã, durante toda a gestação (data provável do parto em 09/08/2024) e puerpério (por 07 dias, na dose de 40mg/dia).

2. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **D68.8 – Outros defeitos especificados da coagulação**.

**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. **Adenomiase** é uma alteração benigna do útero que, histologicamente, caracteriza invasão benigna do endométrio no miométrio, além de 2,5 mm de profundidade ou, no mínimo, um campo microscópico de grande aumento distante da camada basal do endométrio com presença de glândulas e estroma endometrial circundado por hiperplasia e hipertrofia das células miometriais. A apresentação clínica da doença é variável assim como seu impacto sobre a vida da mulher. O avanço nas pesquisas é dificultado pela necessidade de diagnóstico histológico e ausência de consenso com relação à sua classificação. Sua real incidência permanece desconhecida e os dados da literatura variam amplamente (1 a 70% e, em média, 20 a 30% dos espécimes de histerectomia) em virtude da ausência de padronização dos critérios diagnósticos, assim como as diversas definições histológicas utilizadas. Acomete, em geral, mulheres entre 40 e 50 anos, mas pode ser encontrado, incidentalmente, em mulheres mais jovens com quadro de sangramento uterino anormal e dismenorria<sup>1</sup>.

2. A variação **A1298C do gene MTHFR** está associada à redução da atividade da proteína MTHFR, levando a hiper-homocitemia, o que acarretaria em aumento do risco para trombose venosa, doenças coronarianas e abortos repetitivos<sup>2</sup>.

3. O **polimorfismo 4G/5G** são variações que o **gene PAI 1** pode sofrer. O alelo 4G aumenta a quantidade de PAI 1 no sangue, enquanto o 5G diminui. Com a alta taxa de 4G e, conseqüentemente, o aumento do PAI 1, o indivíduo tem um aumento na taxa de coagulação do sangue, tendo um risco elevado de trombose venosa ou arterial<sup>3</sup>.

4. A **trombofilia** é definida como tendência à trombose, que pode ocorrer em idade precoce, ser recorrente e/ou migratória. Classicamente, é dividida em adquirida, representada principalmente pela síndrome do anticorpo antifosfolípido (SAF), e hereditária (decorrente da presença de mutações genéticas de fatores envolvidos com a coagulação, que levam à tendência de trombose). São indicações para investigação as ocorrências passadas ou recentes de qualquer

<sup>1</sup> Adenomiase. Protocolos Febrasgo Ginecologia – nº 31. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia, 2018. Disponível em: <[https://www.febrasgo.org.br/es/component/k2/item/download/235\\_d8e835f3846d5ee5121382194932942c](https://www.febrasgo.org.br/es/component/k2/item/download/235_d8e835f3846d5ee5121382194932942c)>. Acesso em: 19 jul. 2024.

<sup>2</sup> Diagnósticos do Brasil. Trombofilia. Disponível em: <<https://www.diagnosticodobrasil.com.br/uploads/materiais/2020/03/dbmol-lamina-trombofilia-comlogo-web.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2024.

<sup>3</sup> RDO Diagnósticos médicos. Tromboembolismo: Importância do Polimorfismo PAI 1 4G/5G. Disponível em: <<https://rdo.med.br/tromboembolismo-importancia-do-polimorfismo-pai-1-4g-5g/#:~:text=O%20polimorfismo%204G%2F5G%20s%C3%A3o,de%20trombose%20venoso%20ou%20arterial>>. Acesso em: 19 jul. 2024.



evento trombótico, aborto recorrente, óbito fetal, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, descolamento prematuro de placenta e restrição de crescimento fetal grave, além de história familiar. A gestação, muitas vezes, é a única oportunidade para a investigação destes fatores<sup>4</sup>.

### **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 hemodiálise<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. O medicamento **Enoxaparina sódica 60mg** **apresenta indicação clínica** na prevenção de eventos trombóticos e/ou tromboembólicos em mulheres grávidas, conforme o quadro clínico apresentado pela Autora.

2. O pleito **Enoxaparina sódica 60mg** **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **aos pacientes 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)<sup>6</sup>.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF em 04/01/2024 e 21/02/2024, para o recebimento do medicamento **Enoxaparina sódica 60mg**, as quais foram **indeferidas**, mediante seguintes justificativas:

*“Ponto 1. Foi descrito em laudo e apresentado exames de que a paciente possui mutação em MTHFR. A Mutação da Metileno-Tetra-Hidrofolato Redutase (MTHFR) não é mais considerada uma Trombofilia e não se inclui neste Protocolo. Portanto, a paciente não apresenta critério de inclusão neste protocolo.”*

*“Ponto 2. O polimorfismo no gene PAI-1 não está previsto no PCDT.”*

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico de Gestão de Alto Risco. 5. Edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2012. Disponível em: <[https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_tecnico\\_gestacao\\_alto\\_risco.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf)>. Acesso em: 19 jul. 2024.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336>>. Acesso em: 19 jul. 2024.

<sup>6</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf)>. Acesso em: 19 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Frente ao exposto, **torna-se inviável o acesso ao medicamento pleiteado por via administrativa.**
5. O medicamento **Enoxaparina sódica 60mg** **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
6. Cumpre informar que, nesta data, de acordo com o documento médico acostado, a Autora deverá encontrar-se na 36ª semana de gestação.

**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.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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