



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3035/2024

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2024.

Processo nº 0845516-65.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Enoxaparina sódica 40mg/0,4mL** (Clexane®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento da Clínica da Família Emygdio Alves Costa Filho (Num. 113002598 – Págs. 6-7), emitido em 15 de abril de 2024, pela médica _____, a Autora, pós-bariátrica e portadora de **trombose venosa profunda** com diagnóstico em 11/2023, faz uso do medicamento anticoagulante **Rivaroxabana** 20mg há 5 meses. Porém de acordo com Eco Doppler venoso superficial e profundo de membros inferiores, a Autora apresenta trombose venosa na veia poplítea esquerda sem sinal de recanalização, veia safena magna sem refluxo bilateralmente e veia safena parva sem refluxo bilateralmente. Portanto, o medicamento oral não está sendo absorvido por seu organismo, com ineficácia no processo de anticoagulação. Desta maneira, foi indicado o uso do medicamento injetável **Enoxaparina sódica 40mg/0,4mL** (Clexane®) – dose diária.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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/RJ 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. **Trombose** pode ser genericamente definida como a formação de um coágulo na circulação, que resulta na obstrução do fluxo de sangue para alguma parte do corpo. As trombozes podem ser venosas ou arteriais, de acordo com a parte da circulação que atingem. As trombozes arteriais são aquelas que ocorrem na circulação arterial, que transporta o sangue oxigenado nos pulmões para os tecidos. Já as trombozes venosas comprometem a parte da circulação (veias) que transporta o sangue que já deixou o oxigênio nos tecidos, de volta para os pulmões para um novo ciclo de oxigenação. As trombozes venosas compreendem a **trombose venosa profunda** (TVP) e o tromboembolismo pulmonar (TEP). Embora menos frequentes que as trombozes arteriais, estas duas condições também representam importantes causas de morbidade (em outras palavras, sequelas e limitações) e mais raramente, mortalidade. A TVP acomete preferencialmente os membros inferiores, mas pode ocorrer em qualquer parte da circulação venosa. O TEP é em geral consequência do desprendimento de um trombo formado em uma veia dos membros inferiores, e sua migração (de “carona” na circulação) até os pulmões, levando a uma obstrução aguda do fluxo sanguíneo para parte dos pulmões, falta de ar, e em casos mais graves, quedas importantes da pressão arterial¹.

2. A **trombose venosa profunda (TVP)** caracteriza-se pela formação de trombos dentro de veias profundas, com obstrução parcial ou oclusão, sendo mais comum nos membros inferiores – em 80 a 95% dos casos. As principais complicações decorrentes dessa doença são: insuficiência venosa crônica/síndrome pós-trombótica (edema e/ou dor em membros inferiores, mudança na pigmentação, ulcerações na pele) e embolia pulmonar (EP). Esta última tem alta importância clínica, por apresentar alto índice de mortalidade. Aproximadamente 5 a 15% de indivíduos não tratados da TVP podem morrer de EP. TVP ou EP podem ocorrer em 2/1.000 indivíduos a cada ano, com uma taxa de recorrência de 25%³. A rápida adoção de estratégias diagnósticas e terapêuticas é crucial para evitar essas complicações. A TVP nos membros inferiores é dividida, simplificada, segundo sua localização: proximal - quando acomete veia ilíaca e/ou femoral e/ou poplítea; distal – quando acomete as veias localizadas abaixo da poplítea².

¹UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP. Trombose Venosas e Arteriais. Disponível em: <<https://www.hemocentro.unicamp.br/doencas-de-sangue/trombozes-venozas-e-arteriais/>>. Acesso em: 31 jul. 2024.

²PROJETO DIRETRIZES SBACV. Trombose Venosa Profunda diagnóstico e tratamento. Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/trombose-venosa-profunda.pdf>>. Acesso em: 31 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. A **Enoxaparina sódica** (Clexane[®]) 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 indicado 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 hemodiálise³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Enoxaparina sódica 40mg/0,4mL** (Clexane[®]) **possui indicação prevista em bula**³ para o tratamento do quadro clínico da Autora – **trombose venosa profunda**.

2. Embora o medicamento **Enoxaparina sódica 40mg/0,4mL** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a condição descrita para a Autora, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

3. A **Enoxaparina sódica 40mg/0,4mL** também é disponibilizada pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018, contudo o referido medicamento é disponibilizado em **nível hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da Rede Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Portanto, **o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa na atenção básica, não está autorizado**.

4. O medicamento **Enoxaparina sódica 40mg/0,4mL** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento de tratamento da trombose venosa profunda⁴.

5. Considerando o caso em tela, informa-se que o Ministério da Saúde, até o momento **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) para o tratamento da **trombose venosa profunda**.

6. Segundo a Sociedade Brasileira de Cardiologia, em publicação recente (2022) da Diretriz Conjunta sobre tromboembolismo venoso, após um episódio inicial de TVP, a recorrência pode ocorrer em cerca de 25% dos pacientes em 5 anos e ser responsável pelo aumento do risco de embolia pulmonar e síndrome pós-trombótica. Na prática médica atual, recomenda-se que o

³Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 31 jul. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 31 jul. 2024.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 31 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

paciente diagnosticado com um primeiro episódio de TVP seja tratado com algum anticoagulante por um período de 3 a 6 meses⁶.

7. No SUS, é padronizado o anticoagulante Varfarina 5mg. Tal medicamento é disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018.

8. Entretanto, insta mencionar que a médica assistente relata (Num. 113002598 – Pág. 6) em documento acostado, que a Autora “faz uso do medicamento anticoagulante Rivaroxabana 20mg há 5 meses, porém após realização de Eco Doppler venoso superficial e profundo de membros inferiores, observou-se trombose venosa na veia poplítea esquerda sem sinal de recanalização, veia safena magna sem refluxo bilateralmente, veia safena parva sem refluxo bilateralmente. Portanto, o medicamento oral não está sendo absorvido por seu organismo, com ineficácia na anticoagulação”. Dessa forma, **entende-se que os anticoagulantes orais não se aplicam ao caso clínico em questão.**

9. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Por fim, quanto à solicitação da defensoria pública do estado do Rio de Janeiro (Num. 113002597 – Págs. 17-18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

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

⁶Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz Conjunta sobre Tromboembolismo Venoso – 2022. Disponível em: <https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-118-04-0797/0066-782X-abc-118-04-0797.x27815.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2024.