



**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



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 tromboses podem ser venosas ou arteriais, de acordo com a parte da circulação que atingem. As tromboses arteriais são aquelas que ocorrem na circulação arterial, que transporta o sangue oxigenado nos pulmões para os tecidos. Já as tromboses 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 tromboses venosas compreendem a **trombose venosa profunda** (TVP) e o tromboembolismo pulmonar (TEP). Embora menos frequentes que as tromboses 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 arterial<sup>1</sup>.

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%<sup>3</sup>. A rápida adoção de estratégias diagnósticas e terapêuticas é crucial para evitar essas complicações. A TVP nos membros inferiores é dividida, simplificadamente, segundo sua localização: proximal - quando acomete veia ilíaca e/ou femoral e/ou poplítea; distal – quando acomete as veias localizadas abaixo da poplítea<sup>2</sup>.

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

<sup>2</sup>PROJETO 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.



## DO PLEITO

1. A **Enoxaparina sódica** (Clexane<sup>®</sup>) 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 hemodiálise<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Enoxaparina sódica 40mg/0,4mL** (Clexane<sup>®</sup>) possui indicação prevista em bula<sup>3</sup> 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 profunda<sup>4</sup>.

5. Considerando o caso em tela, informa-se que o Ministério da Saúde, até o momento não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>5</sup>) 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

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

<sup>4</sup>BRASIL. 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.

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



paciente diagnosticado com um primeiro episódio de TVP seja tratado com algum anticoagulante por um período de 3 a 6 meses<sup>6</sup>.

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

<sup>6</sup>Sociedade 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](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.