



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3214/2024

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2024.

Processo nº 0866297-11.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 80mg (Clexane®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso do Medical Assim e da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 121402999 – Páginas 8/9 e 14/17), emitidos em 08 e 22 de março de 2024 e 24 de maio de 2024, por , o Autor apresenta diagnóstico de **trombofilia com mutação em gene da protrombina e do fator V de Leiden**, tendo apresentado **trombose venosa profunda (TVP) e tromboembolismo pulmonar (TEP)**. No momento necessita efetuar tratamento com **Enoxaparina** na dose **80mg** 02 vezes ao dia por 06 meses para tratamento de trombose. Foi relatado pelo médico assistente, em formulário da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num 121402999 – Páginas 14/17), que o Autor pode fazer uso de Varfarina 5mg ao dia como substituto ao prescrito inicialmente. Entretanto, no mesmo documento, em contraposição, relata não poder fazer uso de Varfarina por dificuldade de seguimento e alto risco hemorrágico. Conforme exposto nos documentos médicos, há urgência no tratamento, visto que trombose venosa profunda e tromboembolismo pulmonar não tratados podem ter evolução desfavorável ao Autor.

2. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **D68 – Outros defeitos 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, saneanteros, 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. 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 antifosfolipídeo (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 evento trombótico, aborto recorrente, óbito fetal, pré-eclâmpsia, eclampsia, 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 fatores¹.

2. 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-flebite, 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 anticoagulação².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico de Gestação de Alto Risco. 5. Edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2012. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf>.

Acesso em: 16 ago. 2024.

² 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: 16 ago. 2024.



DO PLEITO

1. **Enoxaparina Sódica** é uma heparina de baixo peso molecular indicada para³:

- **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 hemodiálise.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **trombofilia**, tendo apresentado **trombose venosa profunda (TVP)** e **tromboembolismo pulmonar (TEP)**. Na presente ação, solicita tratamento com **Enoxaparina Sódica 80mg** (Clexane®).

2. Posto isto, informa-se que o medicamento **Enoxaparina Sódica 80mg está indicado** para o quadro clínico do Autor, conforme documento médico (índex 121402999; páginas 8/9 e 14/17).

3. A **Enoxaparina Sódica**, na apresentação com **80mg, não se encontra padronizada** em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Contudo, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio, padronizou o anticoagulante **Varfarina 5mg (comprimido)**, outro medicamento considerado no manejo terapêutico da condição do Autor.

5. De acordo com o médico assistente (Num 121402999 – Páginas 14/17), o Autor pode fazer uso de Varfarina 5mg ao dia como substituto ao prescrito inicialmente. Entretanto, no mesmo documento, em contraposição, relatou não poder fazer uso de Varfarina por dificuldade de seguimento e alto risco hemorrágico.

6. Assim, **solicita-se ao médico assistente, esclarecimento sobre a possibilidade de tratamento do Autor com o medicamento Varfarina 5mg**, padronizado no Sistema único de Saúde – SUS, frente à **Enoxaparina Sódica 80mg** não padronizada. **Caso positivo**, o Autor deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as devidas orientações. **Caso negativo**, o médico assistente deverá explicitar os motivos da contraindicação de forma técnica.

³ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336>>. Acesso em: 16 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 80mg** (Lexane®) **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública, da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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