



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3285/2024

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2024.

Processo nº 0876088-04.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer 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 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Num. 125193084 – Págs. 4 a 6), emitidos em 20 de maio de 2024 por , a Autora, gestante no primeiro trimestre, é portadora de **trombofilia hereditária** (investigação constatou mutações heterozigóticas em C677T MTHFR e no fator V de Leiden – heterozigoto (Num. 125193084 – Pág. 14). Tem histórico de perda fetal intrauterina com 34s+3d há cerca de dois anos. Devido ao risco de nova perda gestacional, foi indicado o uso do medicamento **Enoxaparina sódica 40mg**.

2. Em Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Num. 125193084 – Pág. 5), emitido pela médica supracitada em 16 de maio de 2024, 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 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 fatores¹.

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 hemodiálise².

III – CONCLUSÃO

¹ 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://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento enoxaparina sódica (Clexane®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336>>. Acesso em: 21 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O pleito **Enoxaparina sódica 40mg/0,4mL** pertence ao Grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro às 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)¹.
2. De acordo com o referido PCDT, os critérios de inclusão são gestantes e puérperas com trombofilia e (1) história pessoal de TEV; (2) diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente; (3) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de alto risco; ou (4) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de baixo risco com TEV.
3. Observa-se, por meio das informações médicas, que a Autora apresenta **trombofilia hereditária de baixo risco**: mutação heterozigótica para o fator V de Leiden. E, quanto à mutação tetrahidrofolato redutase (MTHFR) informada, o PCDT afirma que não é mais considerado uma trombofilia.
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **Enoxaparina sódica 40mg/0,4mL**, porém **não foi autorizado**.
5. Após a análise dos documentos médicos enviados à equipe técnica do CEAF, verificou-se que a Autora **apresentou exames laboratoriais para pesquisa de mutações que não se correlacionam para o diagnóstico de risco de tromboembolismo venoso** (Num. 125193084 – Pág. 7).
6. As informações médicas são insuficientes para uma análise acerca da indicação da anticoagulação profilática com **Enoxaparina** no caso em tela, uma vez que não há informações sobre história pessoal de tromboembolismo venoso ou em parente de 1º grau.
7. Dessa forma, recomenda-se uma reanálise da médica assistente, com base no fluxograma de tratamento do PCDT supracitado, acerca de qual o tratamento preconizado para a Autora, no SUS. E, caso perfaça o critério do protocolo para iniciar o tratamento com **Enoxaparina**, a médica deverá providenciar novos documentos para que a Autora realize nova solicitação de cadastro no CEAF.
8. O medicamento **Enoxaparina sódica 40mg** **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 125193083 – Págs. 17 e 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID 5093221-6



JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica

CRF-RJ 8296

ID. 5074441-0



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02