



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).



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 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, 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>1</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>2</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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/mídias/protocolos/20211230\\_portal-portaria-conjunta\\_pcdt\\_trombofilia\\_gestantes.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf)>. Acesso em: 21 ago. 2024.

<sup>2</sup> 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.



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)<sup>1</sup>.

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.**



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