



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3596/2024

Rio de Janeiro, 4 de setembro de 2024.

Processo nº 0891633-17.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **enoxaparina sódica 40mg** (Clexane®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos (Num. 131354193 - Pág. 5; e 7-12) emitidos pela médica em julho de 2024, o Autor, de 26 dias de vida, a termo, peso de 3.560g, internado no Hospital Maternidade Maria Amélia Buarque de Hollanda desde o nascimento devido ao quadro de tromboflebite infecciosa (resolvida infecção com antibioticoterapia). No entanto, apresentou trombo em veia safena magna próxima à croça em membro inferior esquerdo. Foi iniciada anticoagulação com **enoxaparina sódica 40mg** (Clexane®), conforme orientação da cirurgia vascular. Repetido o exame de imagem, verificou-se persistência do trombo, sendo indicada a manutenção da terapia anticoagulante por aproximadamente 6 meses na dose de 0,04mL, via subcutânea, de 12/12h. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I82.8 – trombose venosa profunda**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 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. O **tromboembolismo venoso (TEV)** é raro na população pediátrica. No entanto, observou-se um aumento significativo na incidência do TEV em crianças hospitalizadas nas últimas duas décadas. Esse aumento é atribuído, principalmente, a fatores como os avanços tecnológicos nos tratamentos médicos, que possibilitam uma maior sobrevivência de crianças com doenças graves, a maior detecção da trombose pelos profissionais de saúde, uma maior utilização de cateteres venosos centrais (CVC), aumento da obesidade, redução da mobilidade e o uso de anticoncepcionais em adolescentes. Estudos mais recentes confirmam que o TEV ocorre com maior incidência em crianças com menos de um ano de idade e em adolescentes¹.
2. As trombozes venosas na infância são frequentemente secundárias a fatores como infecção, trauma, câncer, cardiopatias, nefropatia e presença do CVC,³⁻⁹ sendo que, na maioria das vezes, há o envolvimento de múltiplos fatores de risco simultâneos. O fator de risco principal é a presença do CVC, com uma incidência significativa associada ao PICC (cateter central de inserção periférica), conforme evidenciado por estudos mais recentes.

DO PLEITO

1. **Enoxaparina Sódica (Clexane®)** é uma heparina de baixo peso molecular que diminui o risco de desenvolvimento de uma trombose venosa profunda e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar. A Enoxaparina Sódica previne e trata estas duas patologias, evitando sua progressão ou recorrência².

¹ GRIZANTE-LOPES, P. Avanços no tratamento da trombose em pediatria. Boletim da Sociedade de Pediatria de São Paulo. Ano 9, Nº2, Mar/Abr/2024. Disponível em: <<https://www.spsp.org.br/publicacao/AtualizeA9N2.pdf>>. Acesso em: 4 set. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189671201970/?nomeProduto=clexane>>. Acesso em: 4 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que o medicamento **enoxaparina sódica 40mg** (Clexane®) **não apresenta indicação em bula** aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento da tromboembolia venosa (TEV) **em neonatos**, o que configura seu uso no caso em tela como *off label*.
2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.
3. Os objetivos do tratamento do TEV são: evitar propagação da trombose, promover a recanalização vascular, reduzir os riscos de embolização, de recorrência e de síndrome pós-trombótica. **A abordagem da trombose neonatal é extrapolada dos estudos em adultos, uma vez que há pouca informação sobre a eficácia e segurança dos agentes terapêuticos no grupo neonatal**^{1,4}.
4. As principais diretrizes recomendam para tratamento e profilaxia do TEV o uso de anticoagulantes como heparina não fracionada, **heparina de baixo peso molecular** (ex.: **enoxaparina**) e **antagonistas de vitamina K**. O tempo de tratamento recomendado para trombose venosa profunda e embolia pulmonar idiopáticas varia de seis a 12 meses ponderando o risco de sangramento de cada indivíduo^{1,4}.
5. Destaca-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da atenção básica (REMUME 2018) **o antagonista de vitamina K (AVK): varfarina**.
6. Entretanto, os AVKs são frequentemente evitados em bebês para tratamento de TEV, por vários motivos, o que é provavelmente razoável, dado que a duração do tratamento é geralmente de 6 semanas a 3 meses. Primeiro, os níveis plasmáticos dos fatores de coagulação dependentes da vitamina K estão fisiologicamente diminuídos em comparação com os níveis dos adultos. Em segundo lugar, a fórmula infantil é suplementada com vitamina K para prevenir doenças hemorrágicas, o que torna os bebês alimentados com fórmula resistentes aos AVKs. Alternativamente, o leite materno tem baixas concentrações de vitamina K, tornando os bebês amamentados sensíveis aos AVKs, o que pode ser compensado com a alimentação de 30 a 60 mL de fórmula por dia. Terceiro, os AVKs **estão disponíveis apenas na forma de comprimidos na maioria dos países, sendo, portanto, inadequados para recém-nascidos, mesmo se suspensos em água**. Quarto, as necessidades de AVK mudam rapidamente ao longo da infância devido às rápidas mudanças nos valores fisiológicos das proteínas de coagulação dependentes de vitaminas e às mudanças na dieta⁴.
7. O medicamento **enoxaparina sódica** **não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento ambulatorial de TEV em neonatos.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: < <https://revistas.ufpr.br/academica/article/download/34770/21818>>. Acesso em: 4 set. 2024.

⁴ Monagle P, Newall F. Management of thrombosis in children and neonates: practical use of anticoagulants in children. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2018 Nov 30;2018(1):399-404. doi: 10.1182/asheducation-2018.1.399. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6245972/>>. Acesso em: 4 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane®) possui registro válido na Anvisa

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 131354192 - Págs. 18 e 19, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *medicamentos e 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 1º 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.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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