



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3855/2024

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2024.

Processo nº 0837360-85.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **enoxaparina sódica 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico mais recente (Num. 145324299 – Página 6), emitido em 01 de agosto de 2024, pelo médico _____ a Autora é portadora de **trombofilia**, (deficiência e MTHFR em heterozigose). Gestação de 16 semanas e já apresentou um abortamento prévio em 2023. Necessita do uso contínuo de **enoxaparina sódica 40mg** subcutâneo durante toda a gestação. O não uso acarreta em risco de novo abortamento.

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 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

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. O medicamento **enoxaparina sódica 40mg** apresenta indicação clínica na prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes grávidas com trombofilia.

2. O pleito **enoxaparina sódica 40mg** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos 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)³.

3. 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

¹ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 24 set. 2024.

² Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336>>. Acesso em: 24 set. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 24 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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**, em 17 de julho de 2024, contudo, não foi autorizado.

5. Após a análise dos documentos médicos enviados à equipe técnica do CEAF, verificou-se que a Autora não apresentou o laudo do exame de imagem (ultrassonografia doppler colorido de vasos ou tomografia computadorizada ou ressonância magnética), a fim de comprovar a história pessoal de trombose venosa.

6. Assim, para que a solicitação fosse atendida, foi solicitado a adequação supramencionada, mantendo anexados ao processo os exames e demais documentos que não precisarem de adequação.

7. Diante das informações acima prestadas, esclarece-se que, caso a Autora não cumpra todos os critérios de inclusão estabelecidos no PCDT da prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, o acesso ao medicamento enoxaparina sódica, por vias administrativas, será inviável. De acordo com o PCDT, a mutação da Metileno tetraidrofolato redutase (MTHFR) não é mais considerada uma trombofilia e, assim, não se contempla neste Protocolo.

8. Por fim, ressalta-se que o medicamento **enoxaparina sódica 40mg** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI

MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 5013397-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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