



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5625/2024

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2024.

Processo nº 0847229-72.2024.8.19.0002,
ajuizado por

, representado por

Trata-se de Autor, 02 anos e 09 meses de idade (data de nascimento 15/03/2022), admitido no CTI pediátrico em 22/09/2024 **vítima de afogamento em piscina e pneumonia por aspiração**, transferido para enfermaria pediátrica em 05/11/2024. Evoluiu com **sequela neurológica importante** apresentando **hipertonia**, falta de interação com o meio, permanecendo **restrito ao leito, gastrostomia, traqueostomia**. Fazia uso enoxaparina (Clexane®) 12/12h por **trombose venosa profunda** em membro inferior direito, reavaliado pela cirurgia vascular que diminuiu a dose **enoxaparina** (Clexane®) para dose profilática (1x/dia), deverá manter essa dose por 6 meses para evitar retrombose. Atualmente, em ar ambiente, em processo de treinamento da família e programa para desospitalização, sendo assim solicitado o fornecimento do medicamento enoxaparina sódica 20mg – aplicar 0,15mL subcutâneo 1 vez ao dia por 6 meses, do cosmético creme para assadura (Cetrilan® infantil), do produto para a saúde soro fisiológico 0,9% e dos insumos: aspirador, sondas de aspiração nº 08 e nº 06, gases, fixadores para traqueostomia infantil, oxímetro, cilindro grande de oxigênio, copos umidificadores, ambus pediátricos, máscara de oxigênio para traqueostomia infantil, cadeira adaptada infantil, cadeira para banho, cama hospitalar e colchão adaptado (Num. 162269313 - Págs. 1 a 3; Num. 162269314 - Págs. 1 e 2; Num. 162269311 - Pág. 2).

Diante o exposto, informa-se que os insumos **aspirador, sondas de aspiração nº 08 e nº 06, gases, fixadores para traqueostomia infantil, oxímetro, cilindro grande de oxigênio, copos umidificadores, ambus pediátricos, máscara de oxigênio para traqueostomia infantil, cadeira adaptada infantil, cadeira para banho, cama hospitalar e colchão adaptado, produto para a saúde soro fisiológico 0,9%, cosmético creme para assadura (Cetrilan® infantil)** **estão indicados** ao manejo do quadro clínico do Autor, conforme exposto em documento médico (Num. 162269313 - Págs. 1 e 2).

Embora a **enoxaparina sódica** seja indicada para a prevenção e tratamento de trombozes em diversas condições clínicas, a **bula do medicamento especifica que a segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas**¹.

Portanto, o uso de enoxaparina em uma criança de **2 anos de idade** não está contemplado nas indicações aprovadas em bula. **Dessa forma, o uso nesse caso é considerado "off-label"**, ou seja, fora das indicações oficialmente aprovadas pelo órgão regulador (ANVISA).

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. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite

¹ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 20 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado².

As diretrizes atuais para o manejo de trombose venosa profunda (TVP) em crianças são baseadas em evidências adaptadas de estudos em adultos, devido à escassez de dados pediátricos específicos. O tratamento inicial recomendado para crianças com um primeiro episódio de TVP, seja relacionado ou não a dispositivos de acesso venoso central (CVAD), é a anticoagulação aguda com heparina não fracionada (HNF) ou heparina de baixo peso molecular (HBPM) por pelo menos cinco dias. Para a terapia contínua, sugere-se o uso de HBPM ou HNF, e, em alguns casos, a transição para antagonistas da vitamina K (AVK) pode ser considerada, iniciando a terapia oral precocemente e descontinuando a HNF/HBPM após o INR atingir níveis terapêuticos³.

A literatura médica sobre o uso de enoxaparina em trombose venosa profunda (TVP) em crianças é limitada, mas alguns estudos fornecem informações relevantes sobre sua segurança e eficácia. O estudo de Schobess et al., avaliou a segurança e eficácia a longo prazo da enoxaparina em crianças com trombose venosa, comparando administrações diárias e duas vezes ao dia. Os resultados não mostraram diferenças significativas entre os grupos em termos de síndrome pós-trombótica, re-trombose, sangramento ou morte relacionada à terapia, sugerindo que a enoxaparina é segura e eficaz para uso pediátrico^{4,5}.

Quanto ao fornecimento desses pleitos no âmbito do SUS:

- Embora o medicamento **Enoxaparina sódica** (nas doses de 40mg e 60mg) seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a condição descrita para o Autor, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.
- **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) **está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, conforme consta na sua REMUME. Para ter acesso a esse produto, a representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
- **aspirador, sondas de aspiração nº 08 e nº 06, gases, fixadores para traqueostomia infantil, oxímetro, copos umidificadores, ambus pediátricos, máscara de oxigênio para traqueostomia infantil, cama hospitalar, colchão adaptado, cosmético creme para assadura (Cetrilan® infantil) não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro;
- **cilindro grande de oxigênio** (tratamento com oxigenoterapia domiciliar), **cadeira adaptada infantil e cadeira para banho** **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de

² 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://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2022.

³ Guyatt GH, Akl EA, Crowther M, Gutterman DD, Schüünemann HJ; American College of Chest Physicians Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis Panel. Executive summary: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012 Feb;141(2 Suppl):7S-47S. doi: 10.1378/chest.1412S3. Erratum in: Chest. 2012 Apr;141(4):1129. Dosage error in article text. Erratum in: Chest. 2012 Dec;142(6):1698. Dosage error in article text. PMID: 22315257; PMCID: PMC3278060.

⁴ Schobess R, Düring C, Bidlingmaier C, Heinecke A, Merkel N, Nowak-Göttl U. Long-term safety and efficacy data on childhood venous thrombosis treated with a low molecular weight heparin: an open-label pilot study of once-daily versus twice-daily enoxaparin administration. Haematologica. 2006 Dec;91(12):1701-4. PMID: 17145610.

⁵ Guyatt GH, Akl EA, Crowther M, Gutterman DD, Schüünemann HJ; American College of Chest Physicians Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis Panel. Executive summary: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012 Feb;141(2 Suppl):7S-47S. doi: 10.1378/chest.1412S3. Erratum in: Chest. 2012 Apr;141(4):1129. Dosage error in article text. Erratum in: Chest. 2012 Dec;142(6):1698. Dosage error in article text. PMID: 22315257; PMCID: PMC3278060.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4), para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar, cadeira de rodas adulto / infantil (tipo padrão) (07.01.01.002-9) e cadeira de rodas para banho com assento sanitário (07.01.01.003-7), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

- ✓ Todavia, cumpre informar que até o presente momento, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar** pleiteado.

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

A dispensação, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), são de **responsabilidade das oficinas ortopédicas**. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas a estabelecimentos de saúde habilitados como **Serviço de Reabilitação Física** ou ao **CER com serviço de reabilitação física**.

Considerando o município de residência do Autor e a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro, ressalta-se que, no âmbito do município de Itaboraí – localizado na Região Metropolitana II, é de **responsabilidade** da **AFR - Associação Fluminense de Reabilitação (CER II) ou APN - Associação Pestalozzi de Niterói (CER II)**, o atendimento para as pessoas que necessitam de reabilitação, conforme Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020⁶, que repactua a grade de referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Requerente junto ao sistema de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SER – Sistema Estadual de Regulação** e **SISREG III**, porém não foi encontrada informação sobre o encaminhamento e situação atual do Autor sobre as demandas pleiteadas - **cadeira adaptada infantil e cadeira para banho**.

Neste sentido, para acesso as demandas **cadeira adaptada infantil e cadeira para banho** pleiteadas, sugere-se que a Representante Legal do Autor se dirija até a Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, para obter informações acerca de sua dispensação e para requerer o seu encaminhamento, por via administrativa, à oficina ortopédica de referência, objetivando o atendimento da presente demanda.

A Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, por meio da Atenção Básica, conforme sua REMUME, padronizou o anticoagulante varfarina 5mg (comprimido), outro medicamento considerado no manejo terapêutico da condição do Autor.

Contudo, segundo relato médico (Num. 162269313 - Pág. 2), o Autor é acamado, restrito ao leito, em uso de gastrostomia e traqueostomia. O medicamento varfarina requer

⁶ SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE. Deliberação CIB-RJ n.º 6.262 de 10 de setembro de 2020. Repactuação da Grade de Referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/683-2020/setembro/6929-deliberacao-cib-rj-n-6-262-de-10-de-setembro-de-2020.html>>. Acesso em: 19 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

frequente realização dos exames laboratoriais de monitoramento. Dessa forma, a alternativa terapêutica do SUS, varfarina, não é viável para o caso clínico do Autor.

Ressalta-se ainda que, em relação ao pleito cosmético creme para assadura (**Cetrilan® infantil**) não foram identificadas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

Adicionalmente, cabe esclarecer que os itens pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

No que tange ao registro do insumo necessário para a oferta de oxigênio suplementar, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, informa-se:

- **cilindro de oxigênio** - as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias⁷.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 162269311 - Págs. 18 e 19, item “VI - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “[...]bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor [...]”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de produtos: gases medicinais. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>>. Acesso em: 19 dez. 2024.