



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0797/2022

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2022.

Processo nº 0103166-74.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados o laudo e receituário em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 22 e 23) emitidos pela médica , em 25 de abril de 2022. Segundo relatado, a Autora, **puérpera** (29 semanas), possui diagnóstico de **malformação arteriovenosa** em glúteo direito. Devido ao **risco de trombose**, foi indicado tratamento com **Enoxaparina Sódica 40mg**, na posologia de uma injeção uma vez ao dia durante toda a **gestação e puerpério**. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **Q28.8 – outras malformações congênitas especificadas do aparelho circulatório**.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).



6. 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.
7. 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.
8. 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 **malformação arteriovenosa** (MAV) é uma anomalia do sistema vascular, definida por um complexo de artérias e veias de diferentes tamanhos, malformadas durante o desenvolvimento do feto, ou seja, é um problema congênito, presente desde o nascimento, mas o pico de apresentação da doença é dos 20 aos 40 anos. Acredita-se que as MAVs resultam de um erro na morfogênese do leito vascular que promove a formação de uma rede de vascular anômala. As apresentações clínicas mais frequentes são: hemorragia (entre 30 e 82%); crise convulsiva (em cerca 16% a 53%); cefaleia crônica (entre 7% e 48%); o déficit focal sem sangramento é uma apresentação incomum (1% a 40%) e podem ser progressivos, estáveis ou reversíveis¹.
2. O risco de **Trombose na gravidez** é considerado maior durante o terceiro trimestre da gestação e, especialmente, no puerpério (até seis semanas pós-parto), entretanto, estudos prospectivos usando testes diagnósticos objetivos não mostraram quaisquer diferenças entre a frequência de trombose e os trimestres das gestações. Análises recentes demonstram, da mesma forma, que a trombose na gestação é, pelo menos, tão comum quanto à trombose no pós-parto².

DO PLEITO

1. **Enoxaparina Sódica** 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 recorrência. Além disso, também está indicada para profilaxia do tromboembolismo venoso, em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à 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 coagulação do

¹ Hospital Israelita Albert Einstein. Malformação arteriovenosa. Disponível em: <https://www.einstein.br/especialidades/neurologia/noticias/malformacao-arteriovenosa?utm_source=facebook&utm_medium=cliques-para-site&utm_campaign=organico-every-medicina-intervencionista-neurologia-facebook-cliques-para-site-03-14-2019#:~:text=A%20malforma%C3%A7%C3%A3o%20arteriovenosa%20%C3%A9%20uma,dos%2020%20aos%2040%20anos.>. Acesso em: 29 abr. 2022.

² KALIL, *et al.* Investigação da trombose venosa na gravidez. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 7, n. 1, p.28-37, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v7n1/v7n1a06.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2022.



circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise; tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico; tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg não apresenta indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico da Autora.
2. Acrescenta-se ainda que, **malformações arteriovenosas** estão relacionadas ao risco de hemorragia ao longo da vida¹, estando a **Enoxaparina Sódica** contraindicada a condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia, incluindo as malformações arteriovenosas^{3,4}.
3. Ressalta-se que na versão preliminar do Manual de Gestação de Alto Risco do Ministério da Saúde não há menção ao uso de Enoxaparina Sódica para o manejo de gestantes com **malformações arteriovenosas**⁵.
3. Quanto ao fornecimento da **Enoxaparina Sódica 40mg** no âmbito do SUS, cabe informar que a é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), às pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prevenção de eventos tromboembólicos em gestantes com trombofilia⁶, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação n  2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenç as descritas na Classificação Internacional de Doenç as (CID-10) contempladas. Assim, a patologia da Demandante, **outras malformações cong nitas especificadas do aparelho circulatório (CID10 Q28.8)**, **não está entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**
4. Acrescenta-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME deste município, disponibiliza **Enoxaparina Sódica 40mg**, em nível hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde, conforme o perfil assistencial das mesmas. **Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa,   inviável, como no caso da Autora.**
5. O medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Por fim, quanto   solicitação Defensoria Pública (fls. 12 a 13, item “VII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se faç m necessários ao tratamento da moléstia da*

³ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[ ]) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189671201970/?nomeProduto=clexane>>. Acesso em: 29 abr. 2022.

⁴ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Heptris[ ]) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=188300076>>. Acesso em: 29 abr. 2022.

⁵ Ministério da saúde. Manual de Gestação de Alto Risco do Ministério da Saúde. 2022. Disponível em: <http://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MjA4Ng>. Acesso em 29 abr. 2022.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada   Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta n  04, de 12 de fevereiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TromboembolismoVenosoGestantesTrombofilia.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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