



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1283/2022

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2022.

Processo nº 0155379-57.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º 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 considerados os documentos médicos da Doctoralia (fls. 41 e 42), emitidos eletronicamente pela médica , em 21 de março de 2022. A Autora, 36 anos, em sua terceira gestação, com histórico de perda gestacional na 19 semana e segunda gestação em uso de anticoagulante, incisura bilateral em artérias uterinas e bebê com crescimento uterino restrito. Apresenta mutação heterozigótica em MTHFR 1298 e evolução gestacional que se assemelha a gestante com trombofilia. Devido a histórico familiar e obstétrico e visando diminuir o risco trombótico necessita utilizar **Enoxaparina Sódica 40mg** – 1 seringa ao dia, até 6 semanas após o parto. A Autora está sob o risco de pré-eclampsia, eclampsia, insuficiência placentária, descolamento prematuro de placenta, restrição de crescimento fetal e morte materno-fetal. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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 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 **Trombofilia** é a propensão ao desenvolvimento de eventos tromboembólicos, devido a anormalidades do sistema de coagulação, que predispõem à formação de coágulos no sistema circulatório. O Tromboembolismo Venoso (TEV) é a manifestação mais comum da trombofilia. O TEV é uma das principais causas de morbimortalidade materna e pode apresentar como complicações a Trombose Venosa Profunda (TVP) e o Tromboembolismo Pulmonar (TEP). As gestantes são 4 a 5 vezes mais propensas a desenvolver TEV do que as mulheres não grávidas¹.
2. As **trombofilias hereditárias**, que predispõem à trombose por promover excessiva coagulação ou prejuízo da anticoagulação, incluem as seguintes causas: o fator V de Leiden (FVL), a mutação do gene da protrombina G20210A, a **mutação do gene da metilenotetrahidrofolato redutase (MTHFR)**, como **A1298C** e **C677T**, deficiência da antitrombina (AT), deficiência de proteína C (PC) e deficiência de proteína S (PS). Os defeitos trombofílicos avaliados são responsáveis por 50% das trombooses em gestantes e puérperas, apesar de encontrados coletivamente em 15% da população ocidental².
3. 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-parto³.

¹ 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:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2022.

² OLIVEIRA, A. L. M. L. Trombofilias maternas hereditárias com e sem tromboembolismo venoso: resultados maternos e neonatais. 2010. Dissertação (Mestrado em Obstetrícia e Ginecologia) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5139/tde-25082010-112901/>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

³ 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: 21 jun. 2022.



DO PLEITO

1. **Enoxaparina Sódica** (Clexane®) é uma heparina de baixo peso molecular que diminui o risco de desenvolvimento de uma Trombose Venosa Profunda (TVP) e sua consequência mais grave, o Tromboembolismo Pulmonar (TEP). Está indicada para 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 de 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 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 formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Enoxaparina Sódica 60mg** (Clexane®) **possui indicação** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Requerente.

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado, elucida-se que:

- **Enoxaparina Sódica 40mg 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 para a prevenção de eventos tromboembólicos em gestantes com trombofilia¹.

3. Com base no exposto acima, ressalta-se que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

4. Assim, acerca da disponibilização do medicamento **Enoxaparina** por meio do CEAF, tendo em vista o PCDT supramencionado, informa-se que:

- As seguintes CIDs-10 foram autorizadas: **D68.8; I82.0; I82.1; I82.2; I82.3; I82.8; O22.3 e O22.5**;
- São estes os critérios de inclusão definidos: gestantes e puérperas com trombofilia e: a) história pessoal de TEV; b) diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente; c) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de alto risco; ou d) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de baixo risco com TEV.

5. Contudo, cabe esclarecer que a **mutação da metileno-tetra-hidrofolato redutase (MTHFR), condição clínica apresentada pela Autora, não é mais considerada uma trombofilia e não se contempla no referido protocolo**¹. Sendo assim, o **acesso ao pleito pela via administrativa não é viável**.

6. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Quanto ao pedido advocatício (fls. 9 e 10, item DOS PEDIDOS, subitem “2”), referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*...”, ressalta-se que não é recomendado o

⁴ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336>>. Acesso em: 21 jun. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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