



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1344/2022

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2022.

Processo nº 0163954-54.2022.8.19.0001,
ajuizado

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 60mg** (Clexane®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ (fls. 30 e 31), emitidos em 23 de maio de 2022 pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **síndrome do anticorpo antifosfolípídeo (SAF)** no ano de 1998. Na época, apresentou **trombose arterial** com cianose do 2º e 5º pododáctilo (dedos do pé) e anticoagulante lúpico positivo em duas ocasiões. Desde então, faz uso do medicamento **Varfarina** (Marevan®), porém nunca atingiu o alvo (3-4) do INR "Razão Normalizada Internacional", ficando este sempre em torno de 1,07. Último INR, em novembro de 2021, foi de 1,07, apesar da dieta orientada e uso há cerca de um ano do fármaco **Varfarina 10mg/dia** (Marevan®). Há indicação de anticoagulação com o medicamento **Enoxapaina 60mg**, de 12 em 12 horas de forma contínua (via subcutânea). Classificação Internacional de Doenças citadas: **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 **síndrome do anticorpo antifosfolípídeo (SAF)** é uma doença sistêmica autoimune caracterizada por trombose arterial e venosa, morbidade gestacional e presença de níveis séricos de anticorpos antifosfolípídeos elevados e persistentemente positivos. Hoje é reconhecida como a causa mais frequente de trombofilia adquirida associada a tromboses venosas e arteriais.¹
2. A **trombose** é decorrente da formação de coágulos em lugares em que não houve sangramento. É caracterizada pela formação ou desenvolvimento de um coágulo sanguíneo (trombo) responsável por causar inflamação na parede do vaso. Em geral, os trombos se formam nos membros inferiores. Como sua estrutura é sólida e amolecida, um fragmento pode desprender-se e seguir o trajeto da circulação venosa que retorna aos pulmões para o sangue ser oxigenado².

DO PLEITO

1. A **Enoxaparina** (Clexane®) é um medicamento do grupo das heparinas de baixo peso molecular. Está indicada para: trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar; tratamento da angina instável e infarto do miocárdio (concomitantemente ao ácido acetilsalicílico); tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, profilaxia do tromboembolismo venoso; profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido

¹DANOWSKI, A. et al. Diretrizes para o tratamento da síndrome do anticorpo antifosfolípídeo. Revista Brasileira de Reumatologia, São Paulo, v. 53, n. 2, p. 184-192, Apr. 2013. Disponível em: <<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0482500413700731?token=02DD36E48BE2C2AAF91B0B3034079CA5936D4317FE3278C86BA6B1AA801D5B860EB0C0868EEB5520B7B70A032CD753E6&originRegion=us-east-1&originCreation=20220623122901>>. Acesso em: 23 jun. 2022.

² Biblioteca virtual em saúde – BVS. Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://bvsms.saude.gov.br/trombose/>.. Acesso em: 23 jun. 2022.



a doenças agudas; prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que há uma escassez de ensaios clínicos randomizados controlados de alta qualidade comparando regimes antitrombóticos para prevenção secundária de trombose arterial (TA) na síndrome antifosfolípideo (SAF). Os tratamentos que podem ser utilizados são: antagonistas da vitamina K (AVK), anticoagulante oral não AVK (ACO), terapia antiplaquetária única (TAPU), terapia antiplaquetária dupla (TAPD) e AVK combinado com TAPU. Os estudos demonstram superioridade do tratamento com AVK que ACO. A terapia antitrombótica combinada parece ser mais eficaz do que agentes únicos como profilaxia da trombose arterial. Os ACO devem ser evitados em pacientes com SAF e trombose arterial⁴.

2. Isto posto, este Núcleo **não encontrou evidências científicas robustas que embasem o uso crônico do medicamento Enoxaparina 60mg (Clexane®) nos pacientes com SAF e trombose arterial.** Portanto, solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico com as justificativas técnicas científicas da utilização do medicamento pleiteado no caso da Autora.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o fármaco **Enoxaparina** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento de gestantes com trombofilia (Portaria SCTIE/MS nº 10, de 24 de janeiro de 2018⁵), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, no âmbito do SUS. Assim, **como o fármaco citado é ofertado pelo SUS para caso clínico diverso da Autora, não é possível seu acesso pela via administrativa.**

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe informar que, conforme REMUME Rio de Janeiro 2018, é ofertado, no âmbito da atenção básica, o anticoagulante Varfarina Sódica 5mg. Nesse sentido, cabe mencionar que o tratamento de pacientes com antecedente de **trombose arterial e anticorpo antifosfolípideo** - caso da Requerente - deve ser realizado em longo prazo, com Varfarina (INR 2,0–3,0 ou INR > 3,0) associado ou não a antiagregantes.

5. Entretanto, conforme relatos médicos (fl. 30), a Autora “*toma varfarina (Marevan), porém nunca atingiu INR alvo (3-4), ficando sempre em torno de 1 à despeito de aumento da dose do anticoagulante*”; “*último INR (de novembro/2021) = 1,07*”; “*Aventada possibilidade de resistência à varfarina*” Dessa forma, **o fármaco ofertado pelo SUS não se aplica ao caso do Requerente.**

6. O medicamento aqui pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

³ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336>>. Acesso em: 23 jun. 2022.

⁴ Arterial Thrombosis in Patients with Antiphospholipid Syndrome: A Review and Meta-Analysis. Disponível em: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0041-1725057>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁵ Portaria SCTIE/MS nº 10, de 24 de janeiro de 2018. Torna pública a decisão de incorporar a enoxaparina sódica 40mg/0,4mL para o tratamento de gestantes com trombofilia no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-3a10_2018.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 23 e 24, item “VIP”, subitem “e”) referente ao provimento 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 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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico

CRM-RJ 52.83733-4

ID. 5035547-3

HELENA TURRINI

Farmacêutica

CRF-RJ 12.112

Matrícula: 72.991

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