



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1428/2022

Rio de Janeiro, 05 julho de 2022.

Processo nº 0025165-72.2022.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Enoxaparina 40mg** (Clexane®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos mais recentes acostados ao processo (fls. 18 e 19), do Complexo Hospitalar de Niterói, emitido em 20 de junho de 2022 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora gestante, havendo histórico de gestação anterior com morte fetal intrauterina por restrição de crescimento fetal grave, com alterações placentárias indicativas de **trombofilia**, com risco aumentado para pré-eclampsia. Deve fazer uso de **Enoxaparina 40mg** (Clexane®) – 01 ampola por via subcutânea, 01 vez ao dia, até seis semanas após o parto. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **D68 - Outros defeitos 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. **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 grávidas<sup>1</sup>.

2. O risco de TEV na gravidez é aumentado, devido à presença de trombofilias adquiridas e hereditárias. A trombofilia adquirida, mais relevante, responsável pelo aumento de risco de TEV na gravidez, é a Síndrome Antifosfolípídeo (SAF), que pode cursar com manifestações venosas e arteriais. As trombofilias hereditárias são responsáveis por 50% dos casos de TEV associada à gravidez e têm maior relação com manifestações venosas. As formas de trombofilia hereditária em ordem de relevância na gravidez são: mutações genéticas no fator V de Leiden; mutação no gene da protrombina; e deficiências de antitrombina, de proteína C e de proteína S<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Enoxaparina** (Clexane®) é um medicamento do grupo das heparinas de baixo peso molecular. Dentre as indicações, tem-se: tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar; 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 hemodiálise<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf)>. Acesso em: 01 jul. 2022. Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias – CONITEC. Relatório de recomendação n 335, de janeiro de 2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Enoxaparina\\_Gestantes\\_Trombofilia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Enoxaparina_Gestantes_Trombofilia.pdf)>. Acesso em: 01 jul. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189671201970/?nomeProduto=clexane>>. Acesso em: 01 jul. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Enoxaparina 40mg**, que apresenta **registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o quadro clínico apresentado pela Autora - **trombofilia**, conforme relato médico (fl. 19).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o fármaco **Enoxaparina 40mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento de gestantes com **trombofilia** (Portaria SCTIE/MS nº 10, de 24 de janeiro de 2018<sup>3</sup>), **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 (Portaria conjunta nº 04, de 12 de fevereiro de 2020<sup>4</sup>), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que a Requerente **solicitou cadastro** (na data de 06/05/2022), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do fármaco **Enoxaparina 40mg**, porém sua solicitação encontra-se “**em exigência**”.

4. O motivo da exigência é com base na Portaria Conjunta Nº 23, de 21 de dezembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS, os seguintes casos:

- história pessoal de TEV;
- diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente;
- história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de alto risco; ou
- história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de baixo risco com TEV.
- Diagnóstico de Trombofilia Hereditária: deve ser feito com os seguintes exames: Fator V de Leiden, mutação G20210A no gene da protrombina, dosagem de antitrombina III, dosagem de proteína C funcional e dosagem de proteína S livre ou dosagem de proteína S funcional.
- Diagnóstico de Síndrome Antifosfolípídeo – SAF: presença de, pelo menos, um critério clínico associado a, pelo menos, um critério laboratorial, conforme critérios clínicos: a) um ou mais episódios de trombose venosa ou arterial (exame de imagem ou evidência histológica sem sinal de vasculite); b) histórico de, pelo menos, três abortamentos precoces (com menos de 10 semanas) sem causa aparente; c) histórico de óbito fetal com mais de dez semanas com produto morfológicamente normal e sem causa aparente; ou d) histórico de parto prematuro antes de 34 semanas com pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia ou insuficiência placentária. Critérios Laboratoriais: Deve estar presente em duas ou mais ocasiões com intervalo mínimo de 12 semanas, um dos seguintes: a) Anticoagulante lúpico

<sup>3</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-3a10_2018.pdf)>. Acesso em: 01 jul. 2022.

<sup>4</sup> Portaria conjunta nº 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TromboembolismoVenosoGestantesTrombofilia.pdf)>. Acesso em: 01 jul. 2022.



detectado; b) anticardiolipinas IgG ou IgM em títulos moderados (>40 unidades de GPL/MPL) a altos (>80 unidades de GPL/MPL) mensurados por teste ELISA padronizado; ou c) anti-beta2glicoproteína1 IgG ou IgM acima do percentil 99 mensurada por teste ELISA padronizado.

- ✓ **Ponto 1** - Foi descrita presença de morte fetal em gestação anterior, critério clínico de SAF, porém não foram anexados exames que comprovem a presença de critérios laboratoriais, favor anexar ao laudo cópia do exame laboratorial contendo: anticardiolipina IgG e IgM ou anticoagulante lúpico ou antibeta-2-glicoproteína I IgG e IgM.
- ✓ **Ponto 2** - Os documentos apresentados para inclusão de medicamentos não podem apresentar informações conflitantes. Em receita médica descreve-se que paciente irá realizar uso de enoxaparina até o fim da gestação, enquanto em laudo médico descreve-se que paciente irá realizar uso de enoxaparina durante toda a gestação e até 6 semanas após o parto, favor adequar informações de modo concordante.

5. Dessa forma, a **análise técnica do CEAF** sugeriu a adequação para que a solicitação seja atendida, mantendo os demais documentos anexados ao processo. Não pode haver nenhuma divergência de informação em toda a documentação enviada. Lembrando que rasuras e/ou emendas não são aceitas.

6. Após sanadas as exigências, a Autora deverá retornar a Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, com as adequações informadas nos itens 4 e 5 dessa conclusão.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 8, item “VII” subitem “4”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**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