



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1454/2022

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo nº 0025164-87.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

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 Sódica** (Clexane®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (fls. 29 e 30) emitidos, respectivamente, pelas médicas [REDACTED] em 03 de junho de 2022 e 06 de junho de 2022. Trata-se de Autor, 1 ano e 8 meses de idade, com diagnóstico de **cardiopatia congênita** complexa (dupla via de entrada de ventrículo esquerdo, ventrículo direito hipoplásico, transposição de grandes vasos e hipolasia aórtica). Foi submetido à cirurgia de aortoplastia no período neonatal e realizada anastomose (comunicação normal entre 2 vasos) cavo-pulmonar parcial (cirurgia de Glenn) abril de 2022. O Autor evoluiu com **trombose** em terço médio da veia cava superior, na artéria pulmonar direita e na região dos seios valvares pulmonares, constatados em ecocardiograma transtorácico e confirmados na angio tomografia de tórax. Foi prescrito tratamento de anticoagulação com **Enoxaparina Sódica 20mg** (Clexane®) na posologia de 10mg de 12 em 12 horas que deverá ser mantido ambulatorialmente devido ao risco elevado de formação de novos trombos e obstrução da anastomose cavo-pulmonar, da qual o Autor depende para manter fluxo sanguíneo aos pulmões. Foi participado pela médica assistente que na faixa etária do Suplicante o uso de Varfarina não é seguro, sendo difícil atingir a dose terapêutica de INR (razão entre o tempo de ativação de protrombina e o tempo normal da população) desejado, o que pode gerar falha na anticoagulação com risco de novos trombos ou de sangramento.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. 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 **Trombose Venosa Profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). A **TVP** afeta com maior frequência os membros inferiores, porém também pode ocorrer na veia cava, nas veias jugulares internas, no seio cavernoso e nos membros superiores. Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da **TVP**, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebítica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso e o tromboembolismo pulmonar (TEP)^{1,2,3}.
2. O termo **cardiopatia** abrange todas as doenças que acometem o coração. Alguns dos tipos comuns de cardiopatia são os seguintes: **cardiopatia congênita**, que são os defeitos cardíacos presentes desde o nascimento, doenças no miocárdio - são defeitos no músculo do coração. Infecção no coração - são causadas quando bactérias, vírus, fungos ou parasitas alcançam o músculo cardíaco. Cardiopatia de válvulas - o coração tem quatro válvulas que abrem e fecham para permitir o fluxo de sangue no órgão, uma delas e/ou mais de uma podem se danificar causando a doença. Cardiopatia

¹ BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 11, n. 2, p. 137-143, 2012. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492012000200011>. Acesso em: 06 jul. 2022.

² MELO, R. Et al., Trombose Venosa Profunda. *International Journal of Dentistry – Recife*, 1(2): 73-79 abril/junho, 2006. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/dentistry/article/view/13869>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

³ ALVARES, Flávia; PÁDUA, Adriana Ignácio; TERRA FILHO, João. TROMBOEMBOLISMO PULMONAR: DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO. *Medicina (Ribeirão Preto)*. Online, Ribeirão Preto, v. 36, n. 2/4, p. 214-240, dec. 2003. ISSN 2176-7262. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/550/550>>. Acesso em: 06 jul. 2022.



hipertensiva, que é uma consequência da pressão arterial alta, que pode sobrecarregar o coração e os vasos sanguíneos e cardiopatia isquêmica, causada pelo estreitamento das artérias do coração pela acumulação de gordura, o que leva à diminuição da oferta de sangue para o órgão⁴.

DO PLEITO

1. **Enoxaparina Sódica** (Clexane[®]) 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 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 percutânea⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica** (Clexane[®]) **está indicado em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, o medicamento **Enoxaparina Sódica na dose de 20mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **Enoxaparina Sódica não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o quadro clínico do Autor.

4. Destaca-se que como **alternativa terapêutica** ao medicamento pleiteado a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME de Niterói, padronizou o medicamento **Varfarina 1mg e 5mg**, na apresentação de comprimido. Contudo, **o uso do medicamento padronizado não é viável para a idade do Autor**, tendo em vista a dificuldade de monitoramento da dose terapêutica, o que pode gerar falha na anticoagulação.

5. A **Enoxaparina Sódica** (Clexane[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 8 a 9, item “VII”, subitens “3” e “5”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e 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

⁴ PFIZER. Os diferentes tipos de cardiopatia. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/os-diferentes-tipos-de-cardiopatia>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189671201970/?nomeProduto=clexane>>. Acesso em: 06 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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