



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1715/2022

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2022.

Processo nº 0029291-68.2022.8.19.0002,
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 Sódica 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico em impresso da Prefeitura Municipal de Maricá (fl. 35) emitido pela médica , em 12 de julho de 2022, a Autora, 29 anos, gestante de 20 semanas no dia da consulta, faz uso do medicamento **Enoxaparina Sódica 20mg** via subcutânea 1 vez ao dia devido a **Trombose cerebral**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **I64 - Acidente Vascular Cerebral (AVC)**.

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O Acidente Vascular Encefálico (AVE) ou **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** significa o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser isquêmicas (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)¹. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfíncteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global².

3. A **Trombose Venosa Cerebral (TVC)** é uma condição rara causada por oclusão dos seios e/ou veias cerebrais por trombos, relacionada à cefaleia secundária. Acomete menos de 1% da população mundial, ocorrendo em adultos jovens entre 30 e 40 anos de idade, mais frequentemente em mulheres. Gravidez, puerpério e uso de contraceptivos orais são alguns dos fatores de risco que influenciam na maior incidência no sexo feminino. Outros fatores que sugestionam a predisposição da TVC são as trombofilias, as quais são causadas por defeitos genéticos da coagulação sanguínea³.

4. 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-parto⁴.

¹ CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 1 ago. 2022.

² CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 1 ago. 2022.

³ Vista do Trombose Venosa Cerebral: Aspectos Gerais e Métodos Diagnósticos / Cerebral Venous Thrombosis: General Aspects and Diagnostic Methods. Disponível em: <<https://brazilianjournals.com/ojs/index.php/BJHR/article/view/6647/5863>>. Acesso em: 1 ago. 2022.

⁴ 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: 1 ago. 2022.



DO PLEITO

1. **Enoxaparina Sódica** é um medicamento anticoagulante/antitrombótico, sendo 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)**. 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 **Enoxaparina Sódica 20mg possui indicação** em bula¹¹, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Requerente - **Trombose**.

2. Quanto à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Enoxaparina Sódica na dose de 40mg [foi prescrito a dose de 20mg]** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **apenas** às pacientes **que perfazem os critérios de inclusão** definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a **prevenção de eventos tromboembólicos em gestantes com trombofilia**, previsto na Portaria conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021⁶.

3. A Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) configura um dos critérios estabelecidos para a dispensação dos medicamentos padronizados no CEAF. Assim, a dispensação do medicamento **Enoxaparina Sódica na dose de 40mg [foi prescrito a dose de 20mg]** **não está autorizada para a CID-10 declarada** (fl.35), a saber: **I64 - Acidente Vascular Cerebral (AVC), inviabilizando que a Autora receba o medicamento por vias administrativas.**

4. Cumpre informar que no SUS existe medicamento **anticoagulante** (Varfarina). No entanto, a Autora encontra-se gestante, **sendo contraindicado em sua condição**, conforme bula:

- *Contraindicado: Gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, devido à possibilidade de má-formação fetal. A administração a gestantes em estágios mais avançados está associada à hemorragia fetal e aumento na taxa de aborto⁷.*
- **Sendo assim, os medicamentos disponibilizados pelo SUS não são alternativas adequadas ao caso da Autora, neste momento.**

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: 1 ago. 2022.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. 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>. Acesso em: 1 ago. 2022.

⁷ Bula do medicamento Varfarina sódica por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700512>>. Acesso em: 1 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Cumpre informar que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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