



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2464/2022**

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2022.

Processo nº 0260931-11.2022.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED],  
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Enoxaparina 40mg** (Clexane®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Oeste Dor Hospital (fls. 28 e 29), emitidos em 27 de setembro de 2022 pelo médico [REDACTED].
2. Em síntese, trata-se de Autor, 05 anos, internado com quadro de tosse, cefaleia, vômitos, prostração e inapetência. Exames realizados durante a internação imagem sugestiva de pequeno **angioma venoso** e **trombose de seio venoso**. Foi avaliado pela otorrinolaringologia sem indicação de tratamento cirúrgico. Avaliado pela hematologia que indicou tratamento com **Enoxaparina 40mg** (Clexane®) subcutânea por no mínimo 03 meses.

**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. Os **angiomas venosos**, também denominados anomalias de desenvolvimento venoso, são atualmente as lesões vasculares intracranianas mais comumente diagnosticadas, em função do avanço das técnicas por imagem. A maioria é assintomática ou não complicada, sendo raramente necessária a cirurgia para sua remoção. A patogênese das malformações vasculares cerebrais não é bem esclarecida. Uma hipótese, a mais correntemente aceita, é a origem congênita, a partir de distúrbio no desenvolvimento vascular, já, aproximadamente, nas três semanas de vicia intrauterina<sup>1</sup>.
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 oxigenado<sup>2</sup>.
3. **Trombose venosa cerebral**, ou seja, a **trombose de veias e seios venosos cerebrais** é uma condição rara, constituindo menos de 1% dos Acidentes Vasculares Cerebrais. Em 15% dos casos, a causa pode não ser identificada. O diagnóstico pode ser tardio ou negligenciado devido ao grande espectro clínico de sintomas, diversos modos de apresentação inicial e aos sinais inespecíficos da neuroimagem<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Enoxaparina** (Clexane<sup>®</sup>) 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

<sup>1</sup> Achados Audiométricos Subjetivo e Objetivo em Angioma Venoso de Cerebelo e Tronco Cerebral: Relato de Caso. Disponível em: <http://oldfiles.bjorl.org/conteudo/acervo/acervo.asp?id=2653>. Acesso em: 10 out. 2022.

<sup>2</sup> Biblioteca virtual em saúde – BVS. Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://bvsmis.saude.gov.br/trombose/>.. Acesso em: 10 out. 2022.

<sup>3</sup> Trombose de seios venosos cerebrais: estudo de 15 casos e revisão de literatura. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/x35xKXHHbqKHthS8YcRm4WN/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 10 out. 2022.



a doenças agudas; prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em síntese, o Autor, 5 anos, em exames realizados durante a internação possui imagem sugestiva de pequeno **angioma venoso e trombose de seio venoso**.
2. Conforme bula aprovada pela ANVISA<sup>4</sup>, a segurança e eficácia da Enoxaparina Sódica em crianças ainda não foram estabelecidas.
3. Informa-se que o pleito **Enoxaparina não possui indicação descrita em bula<sup>4</sup>** para o tratamento de **trombose de seio venoso para pacientes pediátricos**, quadro clínico apresentado pelo Autor. Seu uso, nesta situação, configura uso *off label*.
4. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>5</sup>.
5. Nos últimos 5 anos, foram publicados 3 conjuntos de diretrizes abordando o tratamento da trombose venosa cerebral (TVC) pediátrica. **Todas as 3 diretrizes recomendaram o uso de anticoagulação com heparina de baixo peso molecular (ex.: Enoxaparina)**, heparina não fracionada e/ou varfarina por 3 a 6 meses em crianças além do período neonatal, mesmo na presença de hemorragia intracraniana<sup>4</sup>.
6. Segundo a literatura científica, a apresentação clínica da TVC varia com a idade. As crianças mais afetadas são menores de 6 meses; em recém-nascidos, podem ocorrer sintomas inespecíficos de letargia, abaulamento da fontanela ou convulsões. Em comparação com pacientes mais jovens, aqueles com mais de 65 anos desenvolvem menos comumente hipertensão intracraniana, enquanto o estado mental e distúrbios do estado de alerta são comuns; o prognóstico da TVC (para dependência, morte e eventos trombóticos recorrentes) é pior em pacientes idosos. No geral o risco de TVC recorrente é de cerca de 2 a 7% ao ano, e o risco de outras tromboses venosas é de cerca de 4 a 7% ao ano. A duração ideal da anticoagulação na TVC é incerta devido à falta de estudos randomizados ou estudos prospectivos e, na prática, é decidida com base nos fatores de risco subjacentes para recorrência e sangramento. No entanto, considerando a opinião de especialistas e diretrizes, os pacientes com um episódio de TVC e fatores de risco transitórios, tais como infecções, devem receber anticoagulação por 3 a 6 meses<sup>6</sup>.
7. A anticoagulação tanto com varfarina (*Classe IIa, Nível de evidência C*) quanto com **heparina de baixo peso molecular** (*Classe I, Nível de evidência C*) é razoável para a anticoagulação a longo prazo de crianças com risco substancial de trombose venosa cerebral<sup>7</sup>.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane<sup>®</sup>) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336> >. Acesso em: 10 out. 2022.

<sup>5</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, n° 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 10 out. 2022.

<sup>6</sup> Ulivi L, Squitieri M, Cohen H, et al. Cerebral venous thrombosis: a practical guide. *Practical Neurology* 2020;20:356-367. Disponível em: < <https://pn.bmj.com/content/practneurol/20/5/356.full.pdf> >. Acesso em: 10 out. 2022.

<sup>7</sup> Roach ES, Golomb MR, Adams R, Biller J, Daniels S, Deveber G, Ferriero D, Jones BV, Kirkham FJ, Scott RM, Smith ER; American Heart Association Stroke Council; Council on Cardiovascular Disease in the Young. Management of stroke in infants and children: a scientific statement from a Special Writing Group of the American Heart Association Stroke Council and the Council on Cardiovascular



8. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado, elucida-se que o medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg** é fornecido 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 (PCDT) para a prevenção de eventos tromboembólicos em gestantes com trombofilia<sup>8</sup>, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.

9. Contudo considerando o quadro clínico do Autor, bem como os critérios para a dispensação da **Enoxaparina sódica** por meio do CEAF, informa-se que **o acesso via administrativa ao medicamento é inviável**.

10. O medicamento **Enoxaparina Sódica** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento do **angioma venoso e trombose de seio venoso**.

11. 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.

12. Isto posto, sugere-se ao médico assistente que avalie a utilização do medicamento padronizado Varfarina Sódica 5mg em substituição ao pleiteado **Enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane<sup>®</sup>).

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

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 1º 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

**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

Disease in the Young. Stroke. 2008 Sep;39(9):2644-91. doi: 10.1161/STROKEAHA.108.189696. Epub 2008 Jul 17. Erratum in: Stroke. 2009 Jan 1;40(1):e8-10. PMID: 18635845.

<sup>8</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TromboembolismoVenosoGestantesTrombofilia.pdf)>. Acesso em: 10 out. 2022.