



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0576/2022

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2022.

Processo nº 0067484-58.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

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 100mg** (Clexane®).

I – RELATÓRIO

1. Por serem necessários para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o documento da Norte Dor Hospital (fl. 21), emitido em 05 de janeiro de 2022 pela médica , bem como os documento da Secretaria Municipal de Saúde (fl. 20) e do Centro Municipal de Saúde Necker Pinto (fl. 22), emitidos em 14 de janeiro de 2022 pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autor com 34 anos de idade, que apresenta **trombose venosa profunda (TVP)** no membro inferior esquerdo e **infarto agudo do miocárdio**. Cateterismo evidenciando trombos na artéria descendente anterior (ADA), sem sinais ateroscleróticos, gerando o desenvolvimento de grande trombo no ventrículo esquerdo, além de resultado positivo de anticorpo anticoagulante lúpico, em investigação prévia de trombofilias. Em avaliação conjunta com setor de reumatologia, foi diagnosticado **síndrome do anticorpo antifosfolípídeo (SAF)**. Reinternado em dezembro de 2021, devido a **trombose venosa profunda** no membro inferior direito. Iniciada anticoagulação parenteral com medicamento **Enoxaparina** (Clexane®), seguido de Varfarina. Porém, apresentou hepatite medicamentosa com uso do fármaco Varfarina, com aumento das transaminases hepáticas isoladamente (TGO e TGP). Assim, deverá dar continuidade ao tratamento com o fármaco **Enoxaparina** (Clexane®) – 100mg de 12/12 horas. Classificação Internacional de Doença citadas: **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. 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). 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 a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação¹.
2. A **síndrome do anticorpo antifosfolípideo (SAF)** é uma doença sistêmica autoimune caracterizada por trombose arterial e venosa, morbidade gestacional e presença de níveis

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/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2022.



séricos de anticorpos antifosfolipídeos elevados e persistentemente positivos. Hoje é reconhecida como a causa mais frequente de trombofilia adquirida associada a trombozes venosas e arteriais².

3. **O infarto agudo do miocárdio (IAM)** constitui a morte de cardiomiócitos (células musculares cardíacas) causada por isquemia prolongada. Em geral, essa isquemia é causada por trombose e/ou vasoespasmos das coronárias sobre uma placa aterosclerótica. A apresentação típica é caracterizada por dor precordial em aperto à esquerda, irradiada para o membro superior esquerdo, de grande intensidade e prolongada (maior do que 20 minutos), que não melhora ou apenas tem alívio parcial com repouso ou nitratos sublinguais. Em pacientes diabéticos, idosos ou no período pós-operatório, o infarto pode ocorrer na ausência de dor, mas com náuseas, mal-estar, dispnéia, taquicardia ou até confusão mental³.

DO PLEITO

1. A **Enoxaparina** (Clexane[®]) é um medicamento do grupo das heparinas de baixo peso molecular, que diminuem o risco de desenvolvimento de trombose venosa profunda e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar. Previne e trata estas duas patologias, evitando sua progressão ou recorrência⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Enoxaparina 100mg** (Clexane[®]), que apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação** em bula para o quadro clínico apresentado pelo Autor - **trombose venosa profunda (TVP)**, conforme documento médico (fl. 21).

2. 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 (Portaria conjunta nº 04, de 12 de fevereiro de 2020⁶), 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. Assim, **não é possível o acesso, pelo Autor, ao medicamento Enoxaparina pela via administrativa.**

²DANOWSKI, A. et al. Diretrizes para o tratamento da síndrome do anticorpo antifosfolipídeo. Revista Brasileira de Reumatologia, São Paulo, v. 53, n. 2, p. 184-192, Apr. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042013000200005>. Acesso em: 01 abr. 2022.

³PESARO, A.E.P.; SERRANO JR., C. V.; NICOLAU, J. C. Infarto agudo do miocárdio – síndrome coronariana aguda com supradesnível do segmento ST. Revista da Associação Médica Brasileira, v.50, n.2, p.214-220, São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v50n2/20786.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2022.

⁴ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336>>. Acesso em: 01 abr. 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: 01 abr. 2022

⁶ 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: 01 abr. 2022.



3. Ademais, conforme REMUME Rio de Janeiro 2018, tal medicamento é ofertado aos pacientes que se encontram hospitalizados, que não é o caso do Requerente, atendido ambulatoriamente, conforme documentos médicos (fls. 20 e 22).

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. Porém, conforme relatos médicos (fl. 21), o Autor apresentou, com uso deste fármaco, “*elevação das transaminases hepáticas isoladamente*” - TGO e TGP - “*caracterizando hepatite medicamentosa*”. Nesse sentido, elucida-se que a Varfarina possui, dentre suas reações adversas, a ocorrência de distúrbios hepatobiliares, como hepatite. Assim, o fármaco ofertado pelo SUS não se aplica ao caso do Requerente⁷.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

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

⁷ Bula do medicamento Varfarina por LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=varfarina%20s%C3%B3dica>>. Acesso em: 01 abr. 2022.