



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1514/2022

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2022

Processo nº 0000187-60.2021.8.19.0036,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão do medicamento **Enoxaparina 40mg** e do insumo **meias elásticas compressão 20-30mmHg – tamanho P (Sigvaris®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 220 a 226 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2239/2021, emitido em 21 de outubro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **síndrome pós trombótica severa, transtorno alimentar, abuso de álcool, transtorno bipolar, transtorno psicótico não especificado e transtorno de personalidade borderline** à indicação e ao fornecimento dos medicamentos: **Cloridrato de Lurasidona 40mg** (Latuda®), **Cloridrato de Lurasidona 80mg** (Latuda®), **Bupropiona 150mg** (Bup®), **Fluoxetina 20mg** (Daforin®), **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®), **Cloridrato de Sertralina 100mg**, **Lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®) e **Cloridrato de Trazodona 50mg** (Donaren®), **Diosmina 950mg + hesperidina 50mg** (Daflon®), **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e **suplemento vitamínico-mineral** (Materna).

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados às folhas 333/334 e 337, documentos médicos emitidos 25 de novembro de 2021 e em 22 de dezembro 2021 pela médica cirurgiã vascular , no qual foi prescrito o medicamento Rivaroxabana 20mg e **Enoxaparina 40mg** – 01 dose por dia iniciado 04 dias antes do procedimento e manter diariamente até completar 04 dias após o procedimento e **meias elásticas 20-30 mmHg - tamanho P (Sigvaris®)**. A Autora, 38 anos de idade, apresenta **trombose venosa profunda**, portadora de **trombofilia por deficiência de proteínas**, necessita fazer uso de regular e contínuo de Rivaroxabana 20mg (Xarelto®) e em caso de procedimentos médicos ou odontológicos deverá suspender a Rivaroxabana 05 dias antes e manter uso de **Enoxaparina 40mg**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em acréscimo ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2239/2021, emitido em 21 de outubro de 2021 (fls. 220 a 226).



2. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

3. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2239/2021, emitido em 21 de outubro de 2021 (fls. 220 a 226).

2. As **trombofilias hereditárias**, que predispõem à trombose por promover excessiva coagulação ou prejuízo da anticoagulação, incluem as seguintes causas: o fator V de Leiden (FVL), a mutação do gene da protrombina G20210A, a mutação do gene da metilenotetrahidrofolato redutase (MTHFR), como A1298C e C677T, deficiência da defeitos trombofílicos avaliados são responsáveis por 50% das tromboses em gestantes e puérperas, apesar de encontrados coletivamente em 15% da população ocidental¹.

3. 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 anticoagulação².

DO PLEITO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2239/2021, emitido em 21 de outubro de 2021 (fls. 220 a 226).

2. **Enoxaparina Sódica** é 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). Está indicada para tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar; tratamento da angina instável

¹ OLIVEIRA, A. L. M. L. Trombofilias maternas hereditárias com e sem tromboembolismo venoso: resultados maternos e neonatais. 2010. Dissertação (Mestrado em Obstetrícia e Ginecologia) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5139/tde-25082010-112901/>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

² 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: 13 jul. 2022.



e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, 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 percutânea; 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 hemodiálise³.

3. A compressão elástica ou inelástica é a aplicação de uma força em uma área da superfície corpórea. O termo **meia elástica** terapêutica (ou seus sinônimos: meia medicinal, meia de compressão ou simplesmente **meia elástica**) indica existir um perfil de compressão determinada *in vitro*, com a pressão máxima no tornozelo, decrescendo no sentido da coxa em milímetro de mercúrio - mmHg (unidade padrão para medidas de compressão elástica)⁴. Existem meias de cinco níveis de pressão, variando de 15 a 50 mmHg⁵. As meias elásticas podem ser divididas de acordo com gênero (masculino, feminino ou unissex), **compressão** (suave, média, alta e extra alta) e modelo (até a altura do joelho - ¾; até a coxa - 7/8; ou, ainda o tipo meia calça), podendo variar conforme fabricante⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que na prescrição do medicamento **Enoxaparina 40mg** (fl. 333) e no laudo médico (fl. 337) o uso do medicamento em questão é prescrito para uso 04 dias antes do procedimento e manter por 04 dias depois do procedimento, considerando que o receituário é datado de 25 de novembro de 2021. Para uma inferência segura sobre a indicação desse, **faz-se necessário emissão de novo documento médico explicitando de forma clara a necessidade atual da Enoxaparina 40mg no plano terapêutico da Requerente.**

2. Quanto ao fornecimento da **Enoxaparina Sódica 40mg** no âmbito do SUS, cabe informar que é fornecida 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 trombofilia⁷, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de

³ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR. Terapia de Compressão de Membros Inferiores. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2011. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/terapia_de_compressao_de_membros_inferiores.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2022.

⁵ SANT'ANA, S. M. S. C. Úlceras venosas: caracterização e tratamento em usuários atendidos nas salas de curativos da rede municipal de saúde de Goiânia - GO. 2011. 168 p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Faculdade de Enfermagem, Universidade Federal de Goiás, Goiânia. Disponível em: <http://mestrado.fen.ufg.br/uploads/127/original_S%C3%ADlvia_Maria_Soares_Carvalho_Sant%E2%80%99ana.pdf?1391017956>. Acesso em: 13 jul. 2022.

⁶ Kendall. Meia elástica. Disponível em: <<http://www.kendall.com.br/produto/5>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

⁷ 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: 13 jul. 2022.



28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF.

3. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a patologia da Demandante, **não está entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**

- ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco para a patologia da Autora, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tal item.

4. Com relação ao insumo **meias elásticas compressão 20-30mmHg**, informa-se que **está indicado** para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (fl. 337).

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o insumo **meias de compressão 20-30 mmHg não integra** nenhuma lista oficial de insumos dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

- ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tal item.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora – **trombose venosa profunda.**

7. O insumo meias elásticas compressivas foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da Insuficiência venosa crônica classificação CEAP 5, que decidiu pela **não incorporação** do produto ao SUS.

8. Elucida-se que o medicamento Enoxaparina Sódica 40mg e o insumo meias elásticas de compressão possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Informa-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **meia de compressão** que podem ser utilizados com a mesma finalidade. Assim, cabe esclarecer que **Sigvaris®** corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo ampla concorrência.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.50825259

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

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