



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2961/2022

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2022.

Processo nº 0812227-91.2022.8.19.0008,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 20mg** (Clexane®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 37783807 - Págs. 1 a 3), não datado, emitido pelo médico , do Hospital da Mulher Heloneida Studart, a Autora com diagnóstico de **Flebite e Tromboflebite (CID-10: I80.2)** de veias poplíteas e veias gastrocnêmicas. Sendo prescrito **Enoxaparina Sódica 20mg** (Clexane®) 2 vezes ao dia.

### 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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/ver20191206/tmp/PortalServices/REMUME-BELFORD-ROXO.pdf>>.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **flebite** é a inflamação de uma veia, sendo uma complicação comum associada com a utilização de cateteres intravenosos periféricos. Alguns aspectos são descritos como fatores de risco para o aparecimento da flebite como: tempo de permanência do cateter, local de punção, tempo de internação, uso de antibióticos, intervenção de urgência, sexo e número de punções por pacientes<sup>1</sup>.
2. A **tromboflebite** superficial (TS), também chamada de trombose venosa superficial, é uma condição patológica caracterizada pela presença de um trombo na luz de uma veia superficial, acompanhada pela reação inflamatória da sua parede e dos tecidos adjacentes. Apresenta-se como um cordão palpável, quente, doloroso e hiperemiado no curso de uma veia superficial. A amplitude desta trombose é variável atingindo, desde pequenas tributárias, até grande extensão dos troncos safenos nos membros inferiores, podendo, em casos mais graves, estender-se ao sistema venoso profundo pode também provocar embolia pulmonar e há indícios que esteja relacionada com a recorrência de episódios de tromboembolismo venoso<sup>2</sup>.

### 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 percutânea<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Urbanetto JS, Freitas APC, Oliveira APR, Santos JCR, Muniz FOM, Silva RM, et al, Fatores de risco para o desenvolvimento da flebite: revisão integrativa da literatura. Rev Gaúcha Enferm. 2017;38(4):e57489. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rgenf/a/c8LpmF9WWMgRYSg9vxY6spq/?format=pdf&lang=pt> Acesso em 06 dez. 2022.

<sup>2</sup> Sobreira, ML. Tromboflebite superficial: epidemiologia, fisiopatologia, diagnóstico e tratamento. Artigo de revisão (tese). Botucatu / SP: UNESP – Universidade Estadual Paulista. Faculdade de Medicina de Botucatu; 2007. Disponível em:

[https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/103482/sobreira\\_ml\\_dr\\_botfm.pdf](https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/103482/sobreira_ml_dr_botfm.pdf) Acesso em: 06 dez. 2022.

<sup>3</sup> 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 dez. 2022.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Enoxaparina Sódica 20mg** (Clexane®) **está indicada** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Requerente, conforme descrito em documento médico acostado aos autos processuais (Num. 37783807 - Págs. 1 a 3).
2. Quanto ao fornecimento, ressalta-se que a **Enoxaparina Sódica 20mg é disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo, por meio de sua REMUME, contudo o referido medicamento é disponibilizado em **nível hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da Rede Municipal de Saúde de Belford Roxo. Portanto, **o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais (caso da Autora), pela via administrativa na atenção básica, não está autorizado.**
3. Adicionalmente, informa-se que a **Enoxaparina Sódica na concentração 40mg** (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 trombofilia<sup>4</sup>. Assim, a doença da Demandante, **Flebite e tromboflebite, 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 doença da Autora**, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tal item.
4. O medicamento **Enoxaparina Sódica não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o quadro clínico da Autora.
5. O medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 20mg** (Clexane®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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

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

<sup>4</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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230\\_portal-portaria-conjunta\\_pcdt\\_trombofilia\\_gestantes.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf)>. Acesso em: 06 dez. 2022.