



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT FEDERAL Nº 0223/2018

Rio de Janeiro, 22 de março de 2018.

Processo nº 0030486-83.2018.4.02.5160
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Enoxaparina 20mg ou 60mg (Clexane® ou Versa®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Estadual da Mulher Heloneida Studart (fls. 12, 17, 21 e 22), emitidos em 31 de janeiro de 2018 e 13 de dezembro de 2017 pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED], a Autora encontra-se gestante, em 31/12/2018 com 22 semanas, e apresenta diagnóstico de **trombose venosa profunda**. Em uso de **Enoxaparina 1mg/kg** duas vezes ao dia (110mg de 12/12h, via subcutânea) durante toda a gestação, e nas primeiras seis semanas de puerpério. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I82.8 – Embolia e trombose de outras veias especificadas**. Sendo assim, foram prescritos para uso subcutâneo:

- Enoxaparina 60mg – 110mg de 12/12h (4 ampolas ao dia);
- OU
- Enoxaparina 20mg – 110mg de 12/12h (6 ampolas ao dia).

2. De acordo com formulário da Defensoria Pública da União (fls. 15 e 16), emitidos em 08 de março de 2018 pela médica [REDACTED], a Autora, **gestante** à época com 27 semanas de gestação, apresenta quadro de **trombose venosa profunda em membro inferior esquerdo; faz uso de Enoxaparina 110mg** duas vezes ao dia (Clexane® ou Versa®). A não realização do tratamento ocasiona à paciente **risco de abortamento ou parto prematuro**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I74.3 – Embolia e trombose de artérias dos membros inferiores**.

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, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro 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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria SEMUS nº 15, de 28 de junho de 2017.

DA PATOLOGIA

1. A **trombose venosa profunda (TVP)** 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 gravidez constitui um estado de hipercoagulabilidade preparatório para o parto. Nesta fase, ocorre alteração do perfil de fatores pró e anticoagulantes naturais, além de compressão da veia cava inferior pelo útero gravídico o que, em conjunto, favorece a ocorrência de fenômenos trombóticos. 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 a trombose no pós-parto².

DO PLEITO

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: 20 mar. 2018.

² KALIL, J.A. 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: 20 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

1. A **Enoxaparina Sódica** 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 doenças, evitando sua progressão ou recorrência³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de uma entidade clínica potencialmente grave, a **trombose venosa profunda**¹ (TVP), quadro que acomete a Autora. A TVP na gravidez é um fator determinante no aumento da morbidade e mortalidade materno-fetal, colocando em risco as duas vidas^{4,5}.

2. As gestantes são mais propensas a desenvolver tromboembolismo venoso do que as mulheres não grávidas⁶. O risco de TVP na gravidez aumenta de cinco a dez vezes, podendo chegar a vinte vezes no puerpério. A TVP de membros inferiores (caso da Autora) corresponde a 75 a 80% dos episódios⁷.

3. Atualmente, o Ministério da Saúde recomenda o uso de heparina de baixo peso molecular como tromboprofilaxia em gestantes sob risco de tromboembolismo⁸. Assim como o Manual Técnico sobre Gestação de Alto Risco, da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (5ª Edição), indica a anticoagulação plena para as gestantes com episódio tromboembólico atual ou até 30 dias antes da data da última menstruação na gestação atual onde a dose terapêutica é de 1mg/Kg a cada 12 horas. O uso de anticoagulantes orais é atualmente desaconselhado durante a gestação, pelo potencial teratogênico e maior risco de sangramento por intoxicação cumarínica⁹.

4. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina 20mg** ou **60mg** (Versa[®] ou Clexane[®]) está indicado em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, descrito em documento médico (fls. 12, 15 - 17, 21 e 22).

5. No que concerne à disponibilização pelo SUS, a **Enoxaparina Sódica** pode ser utilizada tanto em nível ambulatorial (domiciliar) como hospitalar. Contudo, a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, por meio da REMUME-Mesquita 2017, disponibiliza **Enoxaparina apenas para casos de urgência e emergência (sob as apresentações de**

³ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4595782017&pldAnexo=5453205>. Acesso em: 20 mar. 2018.

⁴ KALIL, J. A., et al. Investigação da trombose venosa na gravidez. J Vasc Bras, v. 7, n. 1, p. 28-37, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v7n1/v7n1a06>>. Acesso em: 22 mar. 2018.

⁵ SILVEIRA, P. R. M. Trombose venosa profunda e gestação: aspectos etiopatogênicos e terapêuticos. J Vasc Br, v. 1, n. 1, p. 65-70, 2002. Disponível em: <<http://jvascbras.com.br/pdf/02-01-01/02-01-01-65/02-01-01-65.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2018.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 2018 Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Enoxaparina_Gestantes_Trombofilia.pdf> Acesso em: 20 mar 2018.

⁷ OLIVEIRA, A. L. M. L.; MARQUES, M. A. Profilaxia de tromboembolismo venoso na gestação. J Vasc Bras, v. 15, n. 4, p. 293-301, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v15n4/1677-5449-jvb-15-4-293.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2018.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório nº 59. Heparina de baixo peso molecular em gestantes e puérperas com trombofilia. Julho de 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Heparina-Trombofilia-final.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

⁹ Brasil. Ministério Da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico sobre Gestação de Alto Risco, 5ª edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2012. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 22 mar. 18.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

20mg, 40mg, 60mg e 80mg). Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, como no caso da Autora, pela via administrativa é inviável.

6. Cumpre destacar que Enoxaparina na concentração 40mg/4mL (a Autora foram prescritas as apresentações de 20mg e 60mg) foi incorporada ao SUS para o tratamento de gestantes com trombofilia, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 10, de 24 de janeiro de 2018¹⁰. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Demais critérios serão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, que normatizará o uso desse medicamento. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2018, constatou-se que a Enoxaparina 40mg não integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS que possibilite o acesso ao medicamento em âmbito ambulatorial (embora esteja na REMUME do município de Mesquita, o medicamento ainda é padronizado para uso apenas em urgência e emergência) no âmbito do Município de Mesquita e Estado do Rio de Janeiro.

7. Cumpre salientar que o medicamento pleiteado foi prescrito em quantidades de ampolas divergentes. Onde a dose prescrita para a Autora (110mg de 12/12h, totaliza 220mg ao dia). Desta forma, caso permaneça a necessidade de 220mg/dia seu tratamento, as seguintes quantidades de ampolas serão adequadas: Enoxaparina 60mg – 4 ampolas ao dia OU Enoxaparina 20mg – 12 ampolas ao dia, e não 6 ampolas conforme informado em documentos médicos (fls. 17 e 21).

8. Tendo em vista o exposto, ressalta-se que a utilização do medicamento Enoxaparina 60mg (4 ampolas/dia), embora forneça a mesma dose que a aplicação de Enoxaparina 20mg (12 ampolas/dia), a Enoxaparina 60mg fornece à Autora maior comodidade posológica, favorecendo a adesão ao tratamento.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR
Médico
CRM- RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475.02

¹⁰ 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: 20 mar. 2018.