



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0310/2018

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2018.

Processo nº 0053760-03.2018.4.02.5152
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL (Clexane®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento da New Med Home Care (fl. 25), emitido em 04 de abril de 2018, pelo médico [REDACTED] a Autora é portadora de **sequelas de outras doenças cerebrovasculares e das não especificadas (CID-10: I69.8) e diabetes mellitus insulino-dependente (CID-10: E10), totalmente acamada**, em regime de *home care*, com pouca interação com o meio e grau alto de dependência, por esse quadro **faz prevenção de tromboembolismo vascular, com Enoxaparina Sódica (Clexane®) profilático**.

2. Acostado à folha 26 encontra-se Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME, preenchido em 23 de novembro de 2017, pela médica [REDACTED] no qual consta que a Autora tem diagnóstico de **acidente vascular cerebral (AVC) prévio, diabetes mellitus (DM), traqueostomia (TQT), gastrostomia (GTT), acamada** devido a estado comatoso há mais de 20 anos, por história de AVC em cirurgia. Necessita de uso contínuo de **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL (Clexane®)** para prevenção de TVP.

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 702, de 21 de março de 2018) 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 Portaria nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as 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 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



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

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

DA PATOLOGIA

1. O **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** ou AVE (acidente vascular encefálico) é o comprometimento funcional neurológico. As formas do AVE podem ser isquêmicas (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou **hemorrágicas** (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)¹. Foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro². O **AVC** provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global. Essas alterações funcionais interferem em suas atividades de vida diária (AVD), tornando-os dependentes, sem vida própria, causando isolamento social e depressão, desestruturando a vida dessas pessoas e, conseqüentemente, a de suas famílias³.

2. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui

¹ CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Rev. Bras. Hipertens. Porto Alegre, v.7, n.4, p.372-382, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2018.

² COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2018.

³ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-72, set./out. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ape/v22n5/11.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2018.



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

quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁴.

3. As alterações da consciência podem se dar no estado de alerta ou nível de consciência ou no conteúdo da consciência, que englobariam as funções mentais e cognitivas do indivíduo. As alterações do nível de consciência podem variar entre dois extremos, desde uma desorientação têmporo-espacial até um estado de coma profundo. **Coma** seria definido como o estado de inconsciência de si mesmo e do ambiente, mesmo após estímulos de diversas modalidades e intensidades, em que o paciente permanece de olhos fechados⁵.

4. A **traqueostomia** é o procedimento cirúrgico que consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Essencialmente, é utilizada em situações onde existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória ou para fornecer uma via aérea estável em pacientes com intubação traqueal prolongada⁶.

5. **Gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁷.

DO PLEITO

1. A **Enoxaparina Sódica** (Clexane[®]) é um medicamento do grupo das heparinas de baixo peso molecular. Está indicada para: Tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar; Tratamento da angina instável 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 hemodiálise⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane[®]) possui indicação clínica que consta em bula⁹ para a profilaxia

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2018.

⁵ ANDRADE, A.F. et al. Coma e outros estados de consciência. Rev Med (São Paulo). 2007 jul.-set.;86(3):123-31. Disponível em: <http://medicina.fm.usp.br/gdc/docs/revistadc_101_123-131%20863.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2018.

⁶RICZ, H.M.A; et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7_Traqueostomia.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2018.

⁷PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <http://www.btdt.ndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 18 abr. 2018.

⁸Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4595782017&pldAnexo=5453205>. Acesso em: 18 abr. 2018.



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

do tromboembolismo venoso em pacientes acamados, caso descrito para a Autora (fls. 25/26).

2. A Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL (Clexane[®]) não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para a prevenção de tromboembolismo vascular⁹.

3. No que concerne à disponibilização pelo SUS, esclarece-se que **Enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane[®]) não integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Ressalta-se que a incidência de TVP na unidade de terapia intensiva (UTI) é **alta**, podendo chegar a taxa de 30%. O seu risco deve ser individualizado e depende das doenças de base, porém na maioria das vezes estes indivíduos apresentam múltiplos fatores de risco, incluindo cirurgias recentes, trauma, neoplasias, acidente vascular encefálico, idade avançada, insuficiência respiratória e cardíaca e, durante a internação na UTI, adquire outros elementos de risco como imobilidade total no leito, paralisia farmacológica, cateter venoso central, procedimentos invasivos, ventilação mecânica, uso de fármacos vasoativos e diálise¹⁰.

5. A recomendação atual é que a tromboprolifaxia seja usada na maioria dos casos de pacientes internados em UTI, estando indicada heparina não fracionada para os casos de risco moderado, e heparina fracionada (ex.: **Enoxaparina**) para os de **risco elevado**¹⁰.

6. Pacientes em tratamento intensivo, **sob ventilação mecânica prolongada** (caso da Autora), devem ser considerados de **risco alto ou muito alto**, com prescrição de medidas correspondentes. Deve ser ponderada a possibilidade rotineira de uso de meias elásticas de compressão graduada e compressão pneumática intermitente externa dos membros inferiores em pacientes criticamente enfermos, combinados com Heparina não fracionada 5.000UI SC 12/12h ou 8/8h ou heparina fracionada (ex.: **Enoxaparina 40mg de 12/12h**) nas doses preconizadas, conforme o nível de risco¹¹.

7. Diante disso, tendo em vista o quadro clínico de alto risco da Autora, informa-se que **não há medicamento fornecido pelo SUS** que corresponda a alternativa terapêutica, para a profilaxia da Trombose Venosa Profunda, que apresente a mesma eficácia e segurança com relação a eventos hemorrágicos.

8. Com relação ao tempo de tratamento com o medicamento em questão, informa-se que a determinação do mesmo é uma prerrogativa médica. Contudo, levando-se em consideração a condição crônica da Autora, a qual permanece *acamada devido ao estado comatoso há mais de 20 anos*, com alto risco de desenvolvimento de TVP, entende-se que o uso do medicamento deverá ser feito de forma contínua até a extinção do referido risco.

9. Por fim, ressalta-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane[®]) possui os resultados de eficácia e segurança descritos em bula

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 18 abr. 2018.

¹⁰ NACIF, S., GAZONI, F., LOPES, R. Profilaxia de tromboembolismo venoso em pacientes clínicos: como e quando? Rev Bras Clin Med, 2009;7:331-338. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2009/v7n5/a011.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2018.

¹¹ Recomendações para a prevenção do tromboembolismo venoso. J. Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 3, p. 153-158, June 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000300011&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 18 abr. 2018.



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

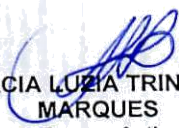
aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a profilaxia do TVP em pacientes acamados.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15.023


MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID. 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02