



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0770/2018

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2018.

Processo nº 5002918-30.2018.4.02.5120  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 60mg** (Clexane®).

#### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico com identificação legível do profissional emissor.
2. De acordo com documento médico da Clínica da Família Dr. Pedro Arume – Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu (Evento 1\_OUT7\_Página 1), emitido em 31 de agosto de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, gestante, é portadora de **Síndrome do Anticorpo Anti-fosfolípídeo (SAF)**, clínica e obstétrica, necessitando de anticoagulação em dose plena imediatamente, permanecendo em uso até o puerpério. A falta do medicamento poderá causar abortamento e hemorragias, colocando a sua vida em risco de morte. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D68.8 – Outros defeitos especificados da coagulação**. Desta forma, foi prescrito:

- **Enoxaparina Sódica 60mg** (Clexane®) – aplicar uma seringa por via subcutânea a cada 12 horas.

#### 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, alterada pela Portaria GM 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, cuja alterada pela Portaria GM 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 JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA 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. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 01 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

#### DA PATOLOGIA

1. A **Trombofilia** é definida como tendência à trombose, que pode ocorrer em idade precoce, ser recorrente e/ou migratória. Classicamente, é dividida em **adquirida**, representada principalmente pela **Síndrome do Anticorpo Antifosfolípideo (SAF)** e hereditária (decorrente da presença de mutações em fatores envolvidos com a coagulação, que levam à tendência de trombose). São indicações para investigação, a ocorrência passada ou recente de qualquer evento trombótico, aborto recorrente, óbito fetal, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, descolamento prematuro de placenta e restrição de crescimento fetal grave, além de história familiar. Muitas vezes a gestação é a única oportunidade para a investigação destes fatores<sup>1</sup>.
2. A **Síndrome do Anticorpo Antifosfolípideo (SAF)**, ou síndrome de Hughes, é uma doença crônica em que o organismo passa a produzir anticorpos que afetam a coagulação sanguínea, levando à formação de trombos que acabam obstruindo a passagem de sangue nas veias e artérias. É uma causa importante para a ocorrência de trombofilia adquirida em homens e mulheres de qualquer idade, e de abortos repetidos. Trombofilia quer dizer tendência a ter eventos trombóticos (obstruções nos vasos sanguíneos). Trombofilias adquiridas são aquelas nas quais não há um marcador genético (polimorfismos dos genes da MTHFR, fator V e fator II são os principais) conhecido. Trombofilias congênitas são aquelas nas quais há um ou mais marcadores genéticos conhecidos<sup>2</sup>.
3. 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-parto<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico de Gestação de Alto Risco. 5ª Edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2012. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_tecnico\\_gestacao\\_alto\\_risco.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf)>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Síndrome do Anticorpo Antifosfolípideo (SAF) – Cartilha para pacientes. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas/cartilhas/>>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>3</sup> 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: 11 set. 2018.



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

**DO PLEITO**

1. A **Enoxaparina Sódica** (Clexane<sup>®</sup>) é uma heparina de baixo peso molecular que possui atividade anti-fatores Xa/IIa da cascata de coagulação, possui propriedades antitrombótica e anti-inflamatória. Está indicada para tratamento de: trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar; angina instável e infarto do miocárdio com elevação do segmento ST, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico; infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea. Está indicado para profilaxia de tromboembolismo venoso, em particular aqueles associados a cirurgia ortopédica ou a cirurgia geral; tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, falência respiratória, infecções severas e doenças reumáticas; formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise<sup>4</sup>.

**III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 60mg** (Clexane<sup>®</sup>) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, contudo **não se encontra elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

2. Cabe informar que atualmente não está disponível Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para profilaxia do tromboembolismo em gestante portadora de Síndrome do Anticorpo Antifosfolípídeo (SAF). Porém, o Ministério da Saúde publicou Manual Técnico sobre Gestação de Alto Risco, no qual foi descrito que a doença tromboembólica é uma importante causa de morte materna no mundo e a principal em países desenvolvidos. Em pacientes portadores de SAF é recomendada a anticoagulação profilática. O uso da heparina de baixo peso molecular deve ser interrompido 24 horas antes do parto e ser reiniciado de 8 a 12 horas após o parto. A heparina deve ser mantida, na mesma dose, por seis semanas no puerpério<sup>1</sup>.

3. Desta forma, atualmente o Ministério da Saúde recomenda o uso da heparina de baixo peso molecular em gestantes com trombofilia como trombopprofilaxia<sup>1</sup>. Diversos protocolos clínicos e diretrizes de utilização internacionais também propõem o uso da heparina de baixo peso molecular em indicações específicas relacionadas a mulheres grávidas com **Trombofilia, Síndrome do Anticorpo Antifosfolípídeo** e trombopprofilaxia em gestantes sob risco de tromboembolismo<sup>5</sup>.

4. Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 60mg**, **está indicado** em gestantes com Síndrome do Anticorpo Antifosfolípídeo, condição clínica que acomete a Autora, conforme relato médico (Evento 1\_OUT7\_Página 1).

<sup>4</sup> Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane<sup>®</sup>) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=4595782017&pldAnexo=5453205](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=4595782017&pldAnexo=5453205)>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório nº 335. Enoxaparina para gestantes com trombofilia. Janeiro/2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Enoxaparina\\_Gestantes-com-Trombofilia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Enoxaparina_Gestantes-com-Trombofilia.pdf)>. Acesso em: 11 set. 2018.



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

5. No que concerne à disponibilização pelo SUS, a **Enoxaparina Sódica 60mg** pode ser utilizada tanto em nível ambulatorial (domiciliar) como hospitalar. Contudo, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio da REMUME, disponibiliza **Enoxaparina 60mg em nível hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde de Nova Iguaçu**, conforme o perfil assistencial. **Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso da Autora.**

6. Cumpre destacar que **Enoxaparina na concentração 40mg/0,4mL (a Autora foi prescrita as apresentação de 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 2018<sup>6</sup>. 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 09/2018, constatou-se que a **Enoxaparina 40mg ainda 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 Nova Iguaçu, o medicamento ainda é padronizado para uso apenas em urgência e emergência**) no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Com relação ao **questionamento referente à imprescindibilidade do tratamento com o medicamento pleiteado, bem como do risco de dano irreparável ou de difícil reparação em caso de demora no fornecimento do tratamento, salienta-se que tal avaliação cabe ao médico assistente**. Em documento médico (Evento 1\_OUT7\_Página 1) foi observado que **a falta do uso do medicamento "... causará abortamento, hemorragias e demais danos a paciente, podendo causar complicações, até risco de morte..."**.

8. Em referência ao tempo de uso do medicamento pleiteado, salienta-se que, conforme documento médico (Evento 1\_OUT7\_Página 1), a Autora **deve iniciar o tratamento "... imediatamente, permanecendo em uso até o puerpério..."**. Reitera-se que, segundo **Manual Técnico sobre Gestação de Alto Risco do Ministério da Saúde**, o uso da heparina de baixo peso molecular deve ser interrompido 24 horas antes do parto e ser reiniciado de 8 a 12 horas após o parto, devendo **em seguida ser mantido, na mesma dose, por seis semanas no puerpério**<sup>1</sup>.

9. Salienta-se, em resposta ao questionamento judicial, que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica (Clexane®)** é **contraindicado nas seguintes situações**: hipersensibilidade a enoxaparina sódica, a heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular; história de trombocitopenia induzida por heparina mediada por imunidade (HIT) nos últimos 100 dias ou na presença de anticorpos circulantes e hemorragias ativas de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico recente<sup>4</sup>.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1\_INIC1\_Página 5, item "DOS PEDIDOS", subitens "c" e "e") referente ao

<sup>6</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-3a10_2018.pdf)>. Acesso em: 11 set. 2018.



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

provimento do medicamento pleiteado, além de "... *todo o necessário que surgir ao longo do processo...*", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

<b>FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR</b> Médico CRM 52.52996-3 ID. 3047165-6	<b>RACHEL DE SOUSA AUGUSTO</b> Farmacêutica CRF-RJ 8626 Mat.: 5516-0	<b>JULIANA PEREIRA DE CASTRO</b> Farmacêutica CRF-RJ 22.383
--	---	---

**MARCELA MACHADO DURAO**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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