



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0781/2018

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2018.

Processo nº 5005312-07.2018.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento: 1_ANEXO2, págs. 2 a 6; 15/16), emitidos em 30 e 16 de agosto de 2018, pela médica [REDACTED], a Autora, 24 anos, Gesta: 3 Para: 2, idade gestacional: 17 semanas e 4 dias, apresentou **trombose venosa profunda** na gestação anterior em 2017, durante o puerpério. Foi relatado que, caso a Autora não realize o tratamento indicado, há risco de óbito fetal e materno, novo episódio de trombose venosa profunda e tromboembolismo pulmonar, pois pode evoluir com trombose placentária. Assim, necessita de profilaxia com anticoagulante **Enoxaparina**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **O87.1 - Tromboflebite profunda no puerpério**, e prescrito o medicamento:

- **Enoxaparina 40mg** – aplicar 01 ampola subcutânea ao dia, durante toda a gestação e nas primeiras 06 semanas após o parto.

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 por diversas publicações, sendo a mais recente a 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 alteração mais recente foi estabelecida 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.
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).



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

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 Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Tromboflebite** é uma afecção na qual se forma um coágulo numa veia, em consequência de flebite ou devido à obstrução parcial da veia. O tratamento consiste em Repouso com elevação das extremidades (reduz a congestão e o edema); Aplicação de anticoagulantes (heparina), quando há formação de trombos; Sedativos no caso de dor¹.

2. 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-flebitica, 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.

3. 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-parto³.

DO PLEITO

¹FUNDAÇÃO EDUCACIONAL MANOEL GUEDE. Curso de Habilitação Profissional de Técnico em Enfermagem Módulo I, Tatui-SP 2017. Disponível em: < <https://irp-cdn.multiscreensite.com/64d4fda7/files/uploaded/EnfermagememCI%C3%ADnicaM%C3%A9dica.pdf> >. Acesso em: 13 set. 2018.

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/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2018.

³ 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: 13 set. 2018.



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

1. A **Enoxaparina Sódica** 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 hemodiálise⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente destaca-se que **Enoxaparina Sódica 40mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. No entanto **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁵.
2. As gestantes são 4 a 5 vezes 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 corresponde a 75 a 80% dos episódios⁷.
3. Segundo o Manual Técnico sobre Gestação de Alto Risco do Ministério da Saúde, a doença tromboembólica é uma importante causa de morte materna no mundo e a principal em países desenvolvidos. Apresenta-se de duas formas principais: a **trombose venosa profunda (TVP)** e a embolia pulmonar (EP). **Quando houver suspeita de TVP ou EP, as medidas diagnósticas e terapêuticas devem ser imediatas**. Se a suspeita clínica é forte, deve-se iniciar a anticoagulação imediatamente, com doses terapêuticas de **heparina de baixo peso molecular (HBPM)** ou heparina não fracionada (HNF), e só descontinuar se não for confirmada. 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**⁸.
4. Diante o exposto, cabe informar que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 40mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico (Evento: 1_ANEXO2, págs. 2 a 6 e 15).

⁴Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4595782017&pIdAnexo=5453205>. Acesso em: 13 set. 2018.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 13 set. 2018.

⁶BRASIL. 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: 13 set. 2018.

⁷OLIVEIRA, 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: 13 set. 2018.

⁸BRASIL. 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. 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 13 set. 2018.



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

5. Quanto à padronização do medicamento pleiteado no SUS, ressalta-se que a **Enoxaparina Sódica 40mg foi incorporada ao SUS**, conforme disposta na Portaria SCTIE/MS nº 10, de 24 de janeiro de 2018 para o tratamento de **gestantes com trombofilia** no âmbito do Sistema Único de Saúde⁹. Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta no SUS. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 09/2018, constatou-se que **Enoxaparina Sódica 40mg ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro

6. Acrescenta-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2013, disponibiliza a Enoxaparina Sódica 40mg em nível hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde do Rio de Janeiro, conforme o perfil assistencial das mesmas, **o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso da Autora, é inviável.**

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria De Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. PORTARIA Nº 10, DE 24 DE JANEIRO DE 2018. Torna pública a decisão de incorporar a enoxaparina sódica 40 mg/ 0,4 mL 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: 13 set. 2018.