



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 0998/2018

Rio de Janeiro, 27 de novembro de 2018.

Processo nº 5039275-66.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Enoxaparina 60mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1\_OUT2, Págs. 12 a 14) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1\_OUT 6, Págs. 4 a 8), emitidos em 23 e 25 de outubro de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 33 anos, acompanhada pelo Serviço de Reumatologia e Clínica Médica do referido hospital, com diagnóstico prévio de **lúpus eritematoso sistêmico** com acometimento renal, apresenta **gestação** de 10 semanas, complicada por **trombose venosa profunda** extensa em membro inferior direito. Dessa forma, necessita de anticoagulação plena com o medicamento **Enoxaparina** duas vezes por dia. Por conta da gestação, está contraindicado o uso da Varfarina. Foi relatado que sem esse medicamento, a paciente corre risco de complicação com tromboembolismo pulmonar e óbito. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, pode sofrer como consequência risco de óbito materno e fetal. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I82.9 - Embolia e trombose venosas de veia não especificada** e **M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas**, e prescrito o medicamento:

- **Enoxaparina 60mg** – aplicar 01 seringa de 12/12 horas, até o final da gestação.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**



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

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 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. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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. **Lúpus eritematoso** é uma doença rara autoimune, ou seja, na qual o sistema imunológico reage contra as células da própria pessoa, causando danos que podem ser nos órgãos internos (rim, pulmão, coração, cérebro e articulações) ou somente na pele. Afeta mais as mulheres que os homens, e mais adultos jovens que crianças e idosos. Trata-se de uma doença crônica em que é importante o tratamento contínuo e monitorização para avaliar a atividade da doença<sup>1</sup>.
2. A **Trombose Venosa Profunda (TVP)**, conhecida como flebite ou tromboflebite profunda, é a doença causada pela coagulação do sangue no interior das veias - vasos sanguíneos que levam o sangue de volta ao coração - em um local ou momento não adequados (devemos lembrar que a coagulação é um mecanismo de defesa do organismo). As veias mais comumente acometidas são as dos membros inferiores (cerca de 90% dos casos). Os sintomas mais comuns são a inchaço e a dor. É uma patologia mais frequente em pessoas portadoras de certas condições predisponentes - uso de

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Lúpus. Disponível em: <<http://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/lupus/32/>>. Acesso em: 27 nov. 2018.



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

anticoncepcionais ou tratamento hormonal, tabagismo, presença de varizes, pacientes com insuficiência cardíaca, tumores malignos, obesidade ou a história prévia de trombose venosa. Outras situações são importantes no desencadeamento da trombose: cirurgias de médio e grande portes, infecções graves, traumatismo, a fase final da **gestação** e o puerpério (pós-parto) e qualquer outra situação que obrigue a uma imobilização prolongada (paralisias, infarto agudo do miocárdio, viagens aéreas longas, etc). Entre as condições predisponentes é importante citar ainda a idade avançada e os pacientes com anormalidade genética do sistema de coagulação. A TVP pode ser de extrema gravidade na fase aguda, causando embolias pulmonares muitas vezes fatais (embolia pulmonar é causada pela fragmentação dos coágulos e a migração destes até os pulmões, entupindo as artérias pulmonares e gerando graves problemas cardíacos e pulmonares). O tratamento é feito com substâncias anticoagulantes (impedem a formação do trombo e a evolução da trombose) ou fibrinolíticos (destroem o trombo). Mais modernamente, e em situações selecionadas, o tratamento da TVP pode ser feito na própria residência do paciente, usando-se as heparinas de baixo peso molecular<sup>2</sup>.

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-parto<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

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. Dentre suas indicações consta o tratamento de trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que as gestantes são 4 a 5 vezes mais propensas a desenvolver tromboembolismo venoso do que as mulheres não grávidas<sup>5</sup>. O risco de TVP

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR. Trombose Venosa Profunda. Disponível em: <<http://www.sbacv.com.br/artigos/medicos/trombose-venosa-profunda>>. Acesso em: 27 nov. 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: 27 nov. 2018.

<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/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4595782017&pldAnexo=5453205](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4595782017&pldAnexo=5453205)>. Acesso em: 27 nov. 2018.

<sup>5</sup>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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Enoxaparina_Gestantes_Trombofilia.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2018.



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

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 episódios<sup>6</sup>.

2. 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<sup>7</sup>.

3. Dessa forma, informa-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina 60mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1\_OUT2, Págs. 12 a 14) e (Evento 1\_OUT 6, Págs. 4 a 8).

4. 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 do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018, disponibiliza a **Enoxaparina nas concentrações de 20mg, 40mg e 80mg 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.**

5. 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>8</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 11/2018, 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 (**o medicamento ainda é padronizado para uso**

<sup>6</sup> 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: 27 nov. 2018.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf)>. Acesso em: 17 nov. 2018.

<sup>8</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: 27 nov. 2018.



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

apenas em urgência e emergência) no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

*ARSS*  
ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

*[Assinatura]*  
VIVIANE TELHEIRO  
Enfermeira  
COREN/RJ 287.825

*[Assinatura]*  
CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

*[Assinatura]*  
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