



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0121/2019

Rio de Janeiro, 14 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5005502-93.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 80mg** (Clexane®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médico do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO4, Página 1-5, Evento 1, ANEXO7, Página 1, Evento 1, ANEXO6, Página 2), emitidos respectivamente em 01 de fevereiro e 15 de janeiro de 2019 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 33 anos, apresenta **Síndrome do Anticorpo Antifosfolípide**, em uso de anticoagulação profilática, encontrando-se no momento **gestante de duas semanas**, com necessidade de uso de **Enoxaparina 80mg** por dia para evitar complicações por trombose ou abortamento; outras medicações com finalidade de anticoagulação são proibitivas por risco de teratogenia; trata-se de doença crônica, com acompanhamento mensal. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D68.8 - Outros defeitos especificados da coagulação**, com prescrição para uso subcutâneo de:

- **Enoxaparina 80mg** – aplicar 01 ampola via subcutânea ao dia (uso contínuo).

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 por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



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

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 **Síndrome do Anticorpo Antifosfolípideo (SAAF)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada por **tromboses recorrentes** e/ou perdas gestacionais, associadas com a presença de anticorpos antifosfolípeos. É um tipo de **trombofilia** adquirida¹, responsável por 15% - 20% de todos os episódios de trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar; 33% de novos acidentes vasculares cerebrais em pacientes com menos de 50 anos; e 10% - 15% das mulheres com perdas fetais recorrentes².
3. A **Trombose Venosa Profunda (TVP)**, conhecida como flebite ou tromboflebite profunda, é a doença causada pela coagulação do sangue no interior das veias. As veias mais comumente acometidas são as dos membros inferiores (cerca de 90% dos casos) e os sintomas mais comuns são a inchaço e a dor³.
4. 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.

¹ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2018.

² NETO, A.C.L.; et al. Síndrome do Anticorpo Antifosfolípideo (SAAF) Apresentação Cardíaca e Cerebral. Disponível em: <http://departamentos.cardiol.br/dic/publicacoes/revistadic/revista/2014/portugues/Revista04/06_relato_51.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2018.

³ Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vasculard. Trombose Venosa Profunda. Disponível em: <<http://www.sbacv.com.br/artigos/medicos/trombose-venosa-profunda>>. Acesso em: 07 jun. 2018.



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

Análises recentes demonstram, da mesma forma, que a trombose na gestação é, pelo menos, tão comum quanto a trombose no pós-parto⁴.

DO PLEITO

1. A **Enoxaparina Sódica** (Clexane[®]) 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 patologias, evitando sua progressão ou recorrência⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar que o Manual Técnico de Gestação de Alto Risco, da Secretaria de atenção à Saúde do Ministério da Saúde (5ª edição), preconiza a anticoagulação profilática com heparina de baixo peso molecular por via subcutânea em gestantes com **Síndrome Antifosfolípídeo (SAF)** ou trombofilia hereditária como profilaxia. O início da profilaxia está recomendado, preferencialmente, na segunda fase do ciclo menstrual de possível concepção, e mantida caso a gestação aconteça. 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.

2. Cumpre destacar que de acordo com o documento acostado (Evento 1, ANEXO6, Página 2), emitido em 01 de fevereiro de 2019, a Autora se encontrava com 2 semanas de idade gestacional.

3. Frente ao exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 80mg** está indicado para o tratamento da condição que acomete a Autora - Síndrome do Anticorpo Antifosfolípídeo - gestante de duas semanas – com risco de trombose e abortamento, conforme descrito em documento médico (Evento 1, ANEXO4, Página 1-5, Evento 1, ANEXO7, Página 1, Evento 1, ANEXO6, Página 2).

4. No que concerne à disponibilização pelo SUS, cabe destacar que a **Enoxaparina Sódica 80mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Armação de Búzios e do Estado do Rio de Janeiro.

5. A **Enoxaparina sódica 40mg** foi incorporada, conforme Portaria SCITIE/MS nº 10, de 24 de janeiro de 2018 para o tratamento de **gestantes com trombofilia** no âmbito do Sistema Único de Saúde⁶. Porém, 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.**

⁴ 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: 07 jun. 2018.

⁵ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=4595782017&pIdAnexo=5453205>. Acesso em: 29 mai. 2017.

⁶ MINISTÉRIO 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



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

6. Ademais, esclarece-se que a **Enoxaparina** 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 Enoxaparina (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. Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso da Autora.

É o parecer.

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

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR

Médico

CRM-RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARQ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

de gestantes com trombofilia no âmbito do Sistema Único de Saúde -SUS. Disponível em:
<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCIE-3a10_2018.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2018.