



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1270/2019

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2019.

Processo nº 5069228-41.2019.4.02.5101,
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 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos mais recentes acostados ao processo.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1 ANEXO2, págs. 13 a 17), emitido em 16 de setembro de 2019, pela médica [REDACTED] a Autora apresentou episódios de **trombose venosa profunda** em 2018, tratada pela reumatologia, eventos obstétricos com óbito fetal, e abortamentos. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência parto prematuro, sofrimento fetal, ocorrência de trombose venosa profunda. Foi relatado ainda que a gestante tem **diabetes tipo II, hipertensão arterial e obesidade**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I82.9 – Embolia e trombose venosas de veia não especificada**, e prescrito, o medicamento:

- **Enoxaparina 40mg** – uma aplicação subcutânea até o término da gestação e três meses após o parto. O período de setembro até 04/2020.

3. Em documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1 ANEXO2, pág. 18), emitido em 26 de agosto de 2019, pela médica supracitada, a Autora, gestante, 38 anos, idade gestacional 28.2, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, em uso de Metildopa 250mg - 04 vezes ao dia, **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, **trombose venosa profunda** em 2018, refere história familiar de TVP. Foi indicado iniciar uso imediato de **Enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane®) subcutâneo.

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 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 pelas Portarias nº 2.663 de 11 de outubro de 2017, 2.925 de 01 de novembro de 2017 e nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. 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 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). 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 molecular¹.

2. 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

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR. Trombose Venosa Profunda. Disponível em: <<http://www.sbacv.com.br/artigos/medicos/trombose-venosa-profunda>>. Acesso em: 16 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 à trombose no pós-parto².

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³.

4. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁴.

5. O **diabetes mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica¹.

6. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. A base da doença é o processo indesejável do balanço energético positivo, resultando em ganho de peso. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m^2 , sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III. A obesidade é um dos fatores de risco mais importantes para outras doenças não transmissíveis, com destaque especial para as cardiovasculares e diabetes⁵.

²KALIL, 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: 16 dez. 2019.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 16 dez. 2019.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 16 dez. 2019.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. *Cadernos de Atenção Básica nº 12*, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Está indicado nas seguintes situações clínicas: 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 do 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 a cirurgia ortopédica ou a 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 hemodiálise⁶.

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 grávidas⁷. **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 episódios⁸.

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**⁹.

3. Diante do exposto, e tendo em vista a condição clínica da Autora relatada em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 13 a 18), informa-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina 40mg está indicado** para o manejo da situação clínica que acomete a Autora.

4. **A Enoxaparina 40mg foi incorporada pelo SUS para o tratamento de gestantes com trombofilia,** conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 10, de 24 de janeiro de

⁶Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4595782017&pIdAnexo=5453205>. Acesso em: 16 dez. 2019.

⁷BRASIL. 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: 16 dez. 2019.

⁸OLIVEIRA, 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: 16 dez. 2019.

⁹BRASIL. 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2018¹⁰. Demais critérios serão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, que normatizará o uso desse medicamento. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS-SIGTAP¹¹, na competência de 12/2019, a **Enoxaparina ainda não foi incorporada pelo SUS** em nenhuma relação oficial para o tratamento de gestantes com trombofilia.

5. Informa-se ainda que, atualmente **Enoxaparina 40mg é disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018, contudo o referido medicamento é disponibilizado 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**.

6. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em elaboração** o PCDT para tratamento da **Trombofilia em Gestantes**¹².

7. Por fim, elucida-se que o fornecimento de informações acerca de **menor custo** para o benefício pretendido e da possível disponibilidade do insumo em estoque, **não consta** no escopo de atuação deste Núcleo.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA CASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

¹⁰MINISTÉRIO 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: 16 dez. 2019.

¹¹SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 16 dez. 2019.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 16 dez. 2019.