



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0211/2020

Rio de Janeiro, 27 de março de 2020.

Processo nº 5014475-03.2020.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Enoxaparina Sódica 20mg/0,2mL (Clexane®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documento do Centro médico Cemol (Evento1_ANEXO2, págs. 13 a 19; 46 a 52), emitidos em 10 de fevereiro e 28 de janeiro de 2020, pelo médico a Autora apresenta ameaça de abortamento de gravidez superestimada. Diagnóstico prévio a gestação atual: **endometriose** pélvica. Ameaça de abortamento precoce e/ou tardio. Possível fator de trombofilia colocando em risco a evolução da gravidez. Os exames relativos à determinação dos fatores da trombofilia foram dispensados em face a necessidade de início de tratamento no intuito de salvar a gravidez. Deverá fazer uso de Enoxaparina (mesmo sem determinação de fatores sanguíneos comprovados). Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência risco aos fatores de abortamento tardio ou parto prematuro ou até mesmo a vitalidade fetal. Não há risco de vida ou agravamento do quadro clínico atual, o risco é exclusivo ao conceito. Não configura urgência, porém o tratamento já instituído não deve ser interrompido. Foi relatado ainda que a Autora tem histórico de abortamento de repetição de 1º trimestre. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): N80 -- Endometriose e O20.0 - Ameaça de aborto, e prescrito, o medicamento:

- Enoxaparina Sódica 20mg/0,2mL (Clexane®) -- subcutâneo diário por toda a gestação, até que se atinja ao termo da gravidez (ao menos 38/39ª semana). Na tentativa de evitar novo abortamento por possível causa de microcirculação placentária.

1
AT



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A **endometriose** é uma doença ginecológica definida pelo desenvolvimento e crescimento de estroma e glândulas endometriais fora da cavidade uterina, o que resulta numa reação inflamatória crônica. As localizações mais comumente envolvidas são os ovários, fundo de saco posterior e anterior, folheto posterior do ligamento largo, ligamentos uterossacros, útero, tubas uterinas, cólon sigmoide, apêndice e ligamentos redondos. As apresentações clínicas mais comuns são infertilidade e dor pélvica – dismenorria, dispareunia, dor pélvica cíclica¹.
2. Conceitua-se como **abortamento** a interrupção da gravidez ocorrida antes da 22ª semana de gestação. O produto da concepção eliminado no processo de abortamento é chamado aborto. O abortamento pode ser precoce, quando ocorre até a 13ª semana e tardio, quando entre 13ª e 22ª semanas. Pode ser classificado de várias formas: " **Ameaça de abortamento**: é a ocorrência de sangramento uterino com a cérvix fechada sem eliminação de tecidos ovulares².

DO PLEITO

1. A **Enoxaparina Sódica (Clexane®)** 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 hemodiálise³.

III -- CONCLUSÃO

¹BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria Nº 879, de 12 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt_endometriose_2016.pdf>. Acesso em: 27 de mar. 2020.

²BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico de Gestação de Alto Risco. 3ª 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: 27 mar. 2020.

³Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/tila_bula/frn/VisualizarBula.asp?pnuTransacao=4595782017&pldAnexo=5453205>. Acesso em: 27 mar.2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Cumpre informar que o medicamento Enoxaparina Sódica 20mg/0,2mL (Clexane[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Elucida-se ainda que Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais -- RENAME⁴.
2. Destaca-se que o risco de tromboembolismo venoso (TEV) na gravidez é aumentado devido à presença de trombofilias adquiridas e hereditárias⁵.
3. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, sendo as trombofilias condições que predispõem ao desenvolvimento de eventos trombembólicos, o referido Protocolo baseia-se em esquemas de anticoagulação com vistas à prevenção de tais eventos durante o período gestacional.
4. Contudo, conforme os critérios de inclusão do PDCT supramencionado, para a anticoagulação durante o pré-natal e por até seis semanas no pós parto, indica-se a profilaxia de complicações da trombofilia nos casos de gestante com: a) história pessoal de TEV e moderado a alto risco de recorrência (único episódio não provocado; TEV relacionado a gravidez ou anticoncepção hormonal contendo estrogênio; ou múltiplos TEV prévios não provocados); b) diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente; ou c) trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de primeiro grau³. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo (Evento ANEXO2, págs. 13 a 19; 46 a 52) não há informação sobre a presença a presença de nenhum desses fatores listados.
5. Desta forma, para que este núcleo possa inferir quanto a indicação do medicamento pleiteado, sugere-se emissão de documento médico relatando o quadro clínico da Autora, de acordo com o previsto no PCDT citado nos itens 3 e 4.
6. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3_ DESPADECI, PÁG. 1), cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.
7. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da

⁴BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais -- RENAME, Brasília -- DF 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/renome-2020-final.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2020.

⁵BRASIL. 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: 27 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

8. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

9. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteado no SUS, cabe informar que: **Enoxaparina 20mg /0,2mL 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.**

10. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁶.

11. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC).

12. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Enoxaparina Sódica 20mg/0,2mL (Clexane®)** com 2 seringas, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 48,71**; e **Enoxaparina Sódica 20mg/0,2mL (Clexane®)** com, 10

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 27 mar. 2020.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

seringas, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 243,68⁷.

É o parecer.

Ao 3º 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



ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 27 mar. 2020.