



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS NATJUS - FEDERAL Nº 0267/2020**

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2020.

Processo nº 5001731-70.2020.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico (Evento 1, ANEXO3, pág. 6) do Centro de Medicina Reprodutiva IPGO, emitido em 06 de fevereiro de 2020 pelo médico  a Autora apresenta quadro de **infertilidade primária** (CID10 N97) e **trombofilia - mutação do MTHFR C677T heterozigoto** (CID10 O28.0). Necessita do uso do medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg** uma vez ao dia a ser iniciado 5 dias antes da transferência embrionária e mantê-lo por 42 semanas de gestação.

**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).



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”) através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **infertilidade** é definida após um ano de coito desprotegido com atividade sexual regular e sem concepção<sup>1</sup>. Trata-se de **infertilidade primária** quando não há gestações prévias<sup>2</sup>. A **infertili** afeta de 10 a 15% dos casais, o que a torna um dos componentes importantes da prática médica. As possíveis causas de infertilidade são: fatores masculinos em 30 a 40% dos casos, 5 a 25% dos casos de causa feminina e 10 a 15% são de causa desconhecida. A falha de implantação embrionária é considerada uma causa relevante de insucesso nos procedimentos de fertilização *in vitro* (FIV). Sugere-se que as alterações sanguíneas que levam à hipercoagulabilidade, ou seja, as **trombofilias** possam comprometer o processo de implantação embrionária<sup>1</sup>. Verificou-se um aumento significativo da taxa de implantação embrionária, da taxa de gravidez e da taxa de nados-vivos no grupo de mulheres em idade reprodutiva com trombofilias tratado com heparinas de baixo peso molecular, sem registro de complicações maternas ou fetais<sup>3</sup>.
2. A **Trombofilia** é definida como tendência à trombose, que pode ocorrer em idade precoce, ser recorrente e/ou migratória. Classicamente, é dividida em adquirida, representada principalmente pela síndrome antifosfolípide (SAF), e **hereditária** (decorrente da presença de mutações em fatores envolvidos com a coagulação, que levam à tendência de trombose). São indicações para investigação as ocorrências passadas ou recentes de qualquer evento trombótico, aborto recorrente, óbito fetal, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, descolamento prematuro de placenta e restrição de crescimento fetal grave, além de história familiar. A gestação, muitas vezes, é a única oportunidade para a investigação destes fatores<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> SOLIGO, A.G.S; Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia. vol. 29, nº 5, 2007. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-72032007000500003](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032007000500003)>. Acesso em: 27 mar. 2020.

<sup>2</sup> DE ALMEIDA, A.S; et al. Protocolo Clínico: INFERTILIDADE: PROPEDÊUTICA DO CASAL INFÉRTIL. Universidade Federal do Ceará. Disponível em: <<http://www2.ebserh.gov.br/documents/214336/1106177/PRO.MED-GIN.027+-+R1+INFERTILIDADE+-+PROPED%C3%80UTICA+DO+CASAL+INF%C3%89RTIL,+--+03-08-2018.pdf/19d8b62e-8998-4a4d-921f-96730167d1a4>>. Acesso em: 27 mar. 2020.

<sup>3</sup> Carla Ferreira y cols. Trombofilia e terapêutica com heparina de baixo peso molecular na falha de implantação. Revista Iberoamericana de Fertilidad y Reproducción Human. vol. 30, fls. 61-66, 2013. Disponível em: <<http://www.revistafertilidad.org/articulo/Trombofilia-e-terapepecircuitica-com-heparina-de-baixo-peso-molecular-na-falha-de-implantaccedilatildeo/134>>. Acesso em: 27 mar. 2020.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico de Gestação de Alto Risco. 5. Edição. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2012. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao\\_alto\\_risco.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. As **Trombofilias Hereditárias** que predisõem à trombose por promover excessiva coagulação ou prejuízo da anticoagulação, incluem o fator V de Leiden (FVL), a mutação do gene da protrombina G20210A, a mutação do gene da **Metilenotetrahidrofolato Redutase (MTHFR)**, genes A1298C e C677T, deficiência da antitrombina (AT), deficiência de proteína C (PC) e deficiência de proteína S (PS). Os defeitos trombofílicos avaliados são responsáveis por 50% das trombozes em gestantes e puérperas, apesar de encontrados coletivamente em 15% da população ocidental<sup>5</sup>.

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. Análises recentes demonstram, da mesma forma, que a trombose na gestação é, pelo menos, tão comum quanto à trombose no pós-parto<sup>6</sup>.

### 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 recorrência<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O Ministério da Saúde recomenda o uso de heparina de baixo peso molecular em gestantes com trombofilia como trombopprofilaxia<sup>1</sup>. Diversos protocolos clínicos e diretrizes de utilização internacionais também propõem o uso de heparina de baixo peso molecular em indicações específicas relacionadas a mulheres grávidas com trombofilia e trombopprofilaxia em gestantes sob risco de tromboembolismo<sup>8,9</sup>.

<sup>5</sup> OLIVEIRA, A. L. M. L. Trombofilias maternas hereditárias com e sem tromboembolismo venoso: resultados maternos e neonatais. 2010. Dissertação (Mestrado em Obstetrícia e Ginecologia) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5139/tde-25082010-112901/>>. Acesso em: 27 mar. 2020.

<sup>6</sup> KALIL, *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 mar. 2020.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189671201970/?nomeProduto=Clexanc>>. Acesso em: 27 mar. 2020.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório nº 335. Enoxaparina para gestantes com trombofilia. Janeiro de 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 mar. 2020.

<sup>9</sup> SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA. Comissão Intergestores Bipartite. Deliberação 165/CIB/10. Aprova os critérios adotados na construção do protocolo clínico do uso de heparina na gestação, fluxograma e ficha de cadastro, descritos detalhadamente. Disponível em: <[https://www.google.com.br/url?sa=t&ret=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CC0QFjAA&url=http%3A%2F%2Fportales.saude.sc.gov.br%2Findex.php%3Foption%3Dcom\\_docman%26task%3Ddoc\\_download%26gid%3D3276%26Itemid%3D128&ei=y32fUon0Go6gkQeI\\_YCQCQ&usq=AFQjCNFzI65OKCNquebQorcOfesaW8QxDg&bvm=bv.57155469,d.eW0](https://www.google.com.br/url?sa=t&ret=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CC0QFjAA&url=http%3A%2F%2Fportales.saude.sc.gov.br%2Findex.php%3Foption%3Dcom_docman%26task%3Ddoc_download%26gid%3D3276%26Itemid%3D128&ei=y32fUon0Go6gkQeI_YCQCQ&usq=AFQjCNFzI65OKCNquebQorcOfesaW8QxDg&bvm=bv.57155469,d.eW0)>. Acesso em: 27 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O uso de heparinas de baixo peso molecular resulta num aumento significativo da taxa de implantação embrionária, da taxa de gravidez e da taxa de nados-vivos em mulheres em idade reprodutiva com trombofilias<sup>3</sup>.
3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane<sup>®</sup>) **está indicado** ao quadro clínico da Autora, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO3, pág. 6).
4. No que concerne à disponibilização pelo SUS, cabe informar que a **Enoxaparina Sódica 40mg** foi incorporada ao SUS para o **tratamento de gestantes com trombofilia** (a Autora deve usar o medicamento a partir de 5 dias antes da transferência embrionária), conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 10, de 24 de janeiro de 2018<sup>10</sup>. Por conseguinte, foi elaborado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, no âmbito do SUS, conforme Portaria conjunta nº 04, de 12 de fevereiro de 2020<sup>11</sup>.
5. Assim, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente (RENAME 2020), a **Enoxaparina Sódica 40mg/dia** (Clexane<sup>®</sup>) encontra-se elencada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, devendo ser ofertada pela Secretaria de Estado de Saúde (SES), no caso, SES/RJ.
6. Entretanto, em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a **Enoxaparina Sódica 40mg/dia** (Clexane<sup>®</sup>) **ainda não é disponibilizada pela SES/RJ**. Destaca-se que tal medicamento também **não integra**, ainda, o Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, (competência de abril de 2020), conforme consulta a esse sistema. Assim, **não é possível o acesso ao medicamento pleiteado pela via administrativa**.
7. Elucida-se que, atualmente, na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos ofertados em nível ambulatorial (domiciliar) que possam configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) à **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** para o caso clínico em questão.
8. 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

<sup>10</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 mar. 2020.

<sup>11</sup> Portaria conjunta nº 04, de 12 de fevereiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_TromboembolismoVenosoGestantesTrombofilia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TromboembolismoVenosoGestantesTrombofilia.pdf)>. Acesso em: 23 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

superioridade em comparação a elas<sup>12</sup>.

9. 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) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

10. Assim, insta esclarecer que entre os produtos cadastrados na CMED como **Enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane<sup>®</sup>) - 10 seringas, o que apresenta Preço Fábrica mais baixo, tem valor do Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 473,35<sup>13</sup>.

**É o parecer.**

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

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

**MARCELA MACHADO DURAO**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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

<sup>12</sup> BRASIL 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.

<sup>13</sup> BRASIL 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.

