



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1016/2021

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2021.

Processo nº 5011847-56.2021.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Evento 1, ATESTMED10, Página 1) emitido em receituário próprio do médico em 31 de agosto de 2021, a Autora, gestante, apresenta história obstétrica de aborto de repetição associado a quadro de **trombofilia**. Conforme comprovado no exame laboratorial acostado aos autos (Evento 1, EXMMED13, Página 1), a Requerente apresenta **trombofilia por mutação do gene da metilenotetrahidrofolato redutase (MTHFR)**, a saber: **A1298C** e **C677T**. Sendo assim, foi indicado à Demandante o uso do medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg** desde o momento da descoberta da gestação (12 semanas à época do laudo) até 6 semanas após o parto cuja data está prevista para 26 de fevereiro de 2022. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D68 – outros defeitos da coagulação**.

**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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **trombofilias hereditárias**, que predispõem à trombose por promover excessiva coagulação ou prejuízo da anticoagulação, incluem as seguintes causas: o fator V de Leiden (FVL), a mutação do gene da protrombina G20210A, a **mutação do gene da metilenotetrahidrofolato redutase (MTHFR)**, como **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 ocidental¹.
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 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.

DO PLEITO

1. A **Enoxaparina Sódica** é um medicamento do grupo das heparinas de baixo peso molecular. Dentre suas indicações, encontram-se a profilaxia do tromboembolismo venoso, em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral e profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, falência respiratória, infecções severas e doenças reumáticas³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora gestante, com história de aborto de repetição associado a quadro de **trombofilia por mutação do gene da metilenotetrahidrofolato redutase (MTHFR)**, a saber: **A1298C** e **C677T**. Apresenta solicitação médica para uso de **Enoxaparina Sódica 40mg** desde o

¹ 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: 14 out. 2021.

² 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: 14 out.. 2021.

³ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189671201970/?nomeProduto=clexane>>. Acesso em: 14 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

momento da descoberta da gestação (12 semanas à época do laudo) até 6 semanas após o parto cuja data está prevista para 26 de fevereiro de 2022.

2. Isto posto, visando a prevenção de aborto e episódio de tromboembolismo venoso, informa-se que o medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg está indicado** ao quadro apresentado pela Autora.

3. No que tange à **disponibilização**, cabe informar que a **Enoxaparina Sódica 40mg** é **fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), às pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para a prevenção de eventos tromboembólicos em gestantes com trombofilia⁴.

4. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

5. Elucida-se que a dispensação do medicamento **Enoxaparina 40mg não está autorizada** para a CID-10 declarada para a Autora (Evento 1_ANEXO2_Página 12), a saber, **D68** – **outros defeitos da coagulação**.

6. Cabe esclarecer que a disponibilização do medicamento **Enoxaparina 40mg** através do CEAF segue os seguintes critérios:

- **CIDs-10 autorizadas** para receber o medicamento: **D68.8; I82.0; I82.1; I82.2; I82.3; I82.8; O22.3 e O22.5;**
- **Critérios de inclusão:** gestantes e puérperas com trombofilia e alto risco de desenvolvimento de TEV e 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; c) trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de primeiro grau; d) trombofilia de alto risco e sem história pessoal ou familiar de TEV; e) trombofilia de baixo risco e com TEV em parente de primeiro grau; ou f) histórico pessoal de TEV com baixo risco de recorrência (trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez).

7. Dessa forma, **recomenda-se que o médico assistente avalie se a Autora perfaz os critérios definidos no protocolo clínico para o recebimento do medicamento padronizado Enoxaparina Sódica 40mg.**

- **Para ter acesso a esse medicamento,** a Autora deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF,** comparecendo à *Avenida São Gonçalo, 100 G – Boa Vista (estacionamento do shopping São Gonçalo) São Gonçalo. Contato telefônico: (21) 3195 – 5198 (ramal 1004), portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente,**

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. 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>. Acesso em: 14 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

8. Adiciona-se ainda que a Enoxaparina nas concentrações de 20mg, **40mg** e 60mg está padronizada na Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo conforme a REMUME – São Gonçalo, somente no âmbito hospitalar.

9. No que concerne ao valor no Brasil, para um medicamento 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)⁵.

10. De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Enoxaparina Sódica 40mg**, na apresentação com 02 seringas preenchidas, possui o menor preço de fábrica correspondente a R\$ 99,09 e o menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 77,76, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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
ID. 4357788-1


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

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

⁵ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 14 out. 2021.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 14 out. 2021.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 14 out. 2021.