

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0327/2022

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2022.

Processo nº 5000105-28.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Juízo 2 do Núcleo de Justiça 4.0** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Enoxaparina 60mg** (Clexane[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos acostados, em formulário da Defensoria Pública da União e da unidade Oncologia D'or (Evento 1_ANEXO2, págs. 11 a 17), emitidos em 01 e 06 de abril de 2022, pela oncologista a Autora apresenta diagnóstico de **neoplasia maligna do cólon estágio IV** – bexiga, nodal, fígado e cúpula vaginal. Evoluindo com trombose no cateter totalmente implantável e trombose subclávia contralateral ao cateter, tendo iniciado tratamento com anticoagulante oral, porém, a Autora evoluiu com sangramento (hematúria). Sendo indicado à Autora o uso de **Enoxaparina 60mg** (Clexane[®]) – a cada 12 horas durante 6 meses.

**II – ANÁLISE DA
LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

6. A Portaria SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Por exemplo, existem diversos tipos de câncer de pele porque a pele é formada de mais de um tipo de célula. Se o câncer tem início em tecidos epiteliais como pele ou mucosas ele é denominado carcinoma. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas¹.
2. O **câncer de cólon** abrange tumores que acometem um segmento do intestino grosso (o cólon) e o reto. É tratável e, na maioria dos casos, curável, ao ser detectado precocemente, quando ainda não se espalhou para outros órgãos. Grande parte desses tumores se inicia a partir de pólipos, lesões benignas que podem crescer na parede interna do intestino grosso. Uma maneira de prevenir o aparecimento dos tumores seria a detecção e a remoção dos pólipos antes de eles se tornarem malignos.² Neoplasia maligna mais comum do tubo digestivo, o câncer

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322>. Acesso em: 12 abr. 2022.

²Instituto Nacional de Câncer (INCA). Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-intestino/profissional-de-saude>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

colorretal (CCR) teve sua incidência aumentada nos últimos anos, principalmente em áreas consideradas de baixo risco (países em desenvolvimento). Vários fatores podem estar envolvidos, como o envelhecimento da população, sedentarismo e hábitos alimentares pouco saudáveis. Estima-se em cerca de meio milhão o número de óbitos por esta doença a cada ano, com tendência a queda na mortalidade nos últimos anos³.

3. O estadiamento de câncer colorretal é uma estimativa da extensão de penetração de um câncer em particular, para determinar o melhor método de tratamento. Apresentando os estágios 0, I, IIA, IIB, IIIA, IIIB (T3, N1, M0; T4, N1, M0), IIIC e IV³.

DO PLEITO

1. A **Enoxaparina** (Clexane[®]) está indicado para o 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 de 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 à cirurgia ortopédica ou à 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 hemodiálise⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com diagnóstico de **neoplasia maligna do cólon** estágio IV que necessita de **Enoxaparina 60mg** (Clexane[®]) para trombose no cateter totalmente implantável e trombose subclávia contralateral ao cateter, com **hematúria**.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Enoxaparina 60mg** (Clexane[®]) **está indicado em bula**² para a profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas.

3. Neste sentido, cumpre salientar que de acordo com a bula do anticoagulante pleiteado **Enoxaparina 60mg**, a hematúria está descrita entre os eventos adversos⁴.

4. Contudo, considerando a Autora cursa com quadro **oncológico**, para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONS e CACONS, sendo estas responsáveis pelo tratamento do câncer como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e **outros indicados para o manejo de eventuais complicações**.

³Andrade, Sérgio, M. S. Câncer Colorretal Sincrônico – Relato de Caso e Revisão de Literatura. Rev bras Coloproct, v.27, n.1, jan./mar., 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbc/v27n1/a10v27n1>>. Acesso: 12 abr.2022.

⁴Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189671201970/?nomeProduto=clexane>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

5. O fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁵.

6. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

7 Destaca-se que os documentos médicos são provenientes da **unidade Oncologia D'or** e não foi anexado nenhum outro documento que demonstrasse se a Autora possui acompanhamento em alguma unidade credenciada do SUS em oncologia.

8. Isto posto, cumpre esclarecer que caso a Autora já seja atendida por uma unidade credenciada em oncologia no SUS é de responsabilidade da referida unidade o fornecimento dos itens prescritos. E, caso, ainda não seja atendida por uma unidade credenciada ao SUS é necessária a sua inserção ao fluxo de acesso à rede de atenção em Oncologia do SUS e conseqüente acesso às unidades de referência, a Autora deverá **comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para Oncologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oncologia do Estado do Rio de Janeiro**.

9. No que concerne ao valor do medicamento **Enoxaparina 60mg** (Clexane[®]), 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)⁶.

10. De acordo com publicação da CMED⁷, 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, o **Enoxaparina 60mg** (Clexane[®]) caixa com 10 seringas preenchidas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 794,79 e o menor preço de venda ao

⁵PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em:

<http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2022.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

⁷BRASIL. 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 12 abr. 2022.

governo consultado, correspondente a R\$ 623,67, para o ICMS 20%⁸.

É o parecer.

**Ao Juízo 2 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico
CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-



MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL 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/arquivos/lista_conformidade_2022_01_v1.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2022.