



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0554/2022

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2022.

Processo nº 5000174-60.2022.4.02.5140,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 do Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 60mg** (Clexane[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 17), preenchido em 31 de maio de 2022 por [REDACTED] laudo do Instituto Nacional Fernandes Figueira e laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos - LME (Evento 1, ANEXO2, Páginas 18 e 19), emitidos em 30 de maio de 2022 por [REDACTED] a Autora, 13 anos de idade, esteve internada na unidade mencionada com quadro suspeito de meningite, e evoluiu com **trombose de seio transverso**, sigmoide e jugular (com estrabismo bilateral e aumento da pressão intracraniana), sendo iniciada anticoagulação plena com o medicamento **Enoxaparina 60mg**, via subcutânea, de 12/12 horas (6 meses), tendo em vista a segurança desse medicamento em sua faixa etária. Foi realizada investigação para trombofilias (aguardando resultado) e doenças autoimunes, com resultados negativos para auto-anticorpos lúpicos. Informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I82.9 – embolia e trombose venosas de veia não especificada**.

**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 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 cerebral** (TVC) é uma doença cerebrovascular pouco conhecida, com múltiplas manifestações clínicas e muitas vezes subdiagnosticada. Embora relativamente rara, é uma das principais causas de AVC em jovens e mulheres e está associada a um bom prognóstico quando tratada precocemente. A TVC acomete o seio sagital superior em 72% a 92% dos casos e seios laterais em 38% a 70%, geralmente com progressão da trombose de um sistema venoso para outro(s), determinando congestão venosa e edema cerebral vasogênico difuso ou focal. A trombose pode progredir para as veias cerebrais superficiais ou profundas, culminando com infartos venosos hemorrágicos¹.

DO PLEITO

1. **Enoxaparina Sódica** (Clexane[®]) é uma heparina de baixo peso molecular que diminui o risco de desenvolvimento de uma trombose venosa profunda e sua consequência mais

¹ CAMARGO, ÉRICA CRISTINA SÁ DE e BACHESCHI, LUIZ ALBERTO Trombose venosa cerebral: como identificá-la?. Revista da Associação Médica Brasileira [online]. 2001, v. 47, n. 4, pp. 278. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ramb/a/y8JR6p87TLXgvDCTc4pd9xg/?lang=pt#ModalArticles>>. Acesso em: 14 jun. 2022.



grave, a embolia pulmonar. A Enoxaparina Sódica previne e trata estas duas patologias, evitando sua progressão ou recorrência².

III – CONCLUSÃO

1. De início, cabe informar que a **segurança e eficácia da Enoxaparina Sódica em crianças ainda não foram estabelecidas**, conforme bula aprovada pela ANVISA².
2. Dessa forma, tendo em vista que a Autora tem 13 anos de idade, vale dizer que o tratamento de paciente pediátrico com o medicamento **Enoxaparina** configura-se como *off-label*.
3. O uso off-label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.
4. A Autora foi acometida com **trombose de seio venoso cerebral** e o tratamento dessa condição inclui medidas de suporte ou sintomáticas, como hidratação, antimicrobianos apropriados, controle de convulsões com anticonvulsivantes e controle da pressão intracraniana. Apesar da ausência de estudos randomizados, evidências crescentes de séries de casos e grandes estudos observacionais **apoiam o uso da anticoagulação** em crianças ou neonatos com TVC⁴.
5. Nos últimos 5 anos, foram publicados 3 conjuntos de diretrizes abordando o tratamento da TVC pediátrica. Todas as 3 diretrizes recomendaram o uso de anticoagulação com **heparina de baixo peso molecular (ex.: Enoxaparina)**, heparina não fracionada e/ou **varfarina** por 3 a 6 meses em crianças além do período neonatal, mesmo na presença de hemorragia intracraniana⁴.
6. Segundo a literatura científica, a apresentação clínica da TVC varia com a idade. As crianças mais afetadas são menores de 6 meses; em recém-nascidos, podem ocorrer sintomas inespecíficos de letargia, abaulamento da fontanela ou convulsões. Em comparação com pacientes mais jovens, aqueles com mais de 65 anos desenvolvem menos comumente hipertensão intracraniana, enquanto o estado mental e distúrbios do estado de alerta são comuns; o prognóstico da TVC (para dependência, morte e eventos trombóticos recorrentes) é pior em pacientes idosos. No geral o risco de TVC recorrente é de cerca de 2 a 7% ao ano, e o risco de outras trombozes venosas é de cerca de 4 a 7% ao ano. A duração ideal da anticoagulação na TVC é incerta devido à falta de estudos randomizados ou estudos prospectivos e, na prática, é decidida com base nos fatores de risco subjacentes para recorrência e sangramento. No entanto, considerando a opinião de especialistas e

² 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 jun. 2022.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2022.

⁴ Saposnik G, Barinagarrementeria F, Brown RD Jr, Bushnell CD, Cucchiara B, Cushman M, deVeber G, Ferro JM, Tsai FY; American Heart Association Stroke Council and the Council on Epidemiology and Prevention. Diagnosis and management of cerebral venous thrombosis: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2011 Apr;42(4):1158-92. doi: 10.1161/STR.0b013e31820a8364. Epub 2011 Feb 3. PMID: 21293023.



diretrizes, os pacientes com um episódio de TVC e fatores de risco transitórios, tais como infecções (caso da Autora), devem receber anticoagulação por 3 a 6 meses⁵.

7. A anticoagulação tanto com varfarina (*Classe IIa, Nível de evidência C*) quanto com heparina de baixo peso molecular (*Classe I, Nível de evidência C*) é razoável para a anticoagulação a longo prazo de crianças com risco substancial de trombose venosa cerebral⁶.

8. Embora o medicamento **Enoxaparina sódica** (na dose de 40mg) seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a condição descrita para a Autora, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

9. Contudo, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio, padronizou o anticoagulante varfarina 5mg (comprimido), outro medicamento considerado no manejo terapêutico da condição da Autora.

10. Portanto, o médico assistente, diante das evidências apresentadas, deverá avaliar o uso do medicamento anticoagulante padronizado no SUS (Varfarina 5mg) frente ao pleito não fornecido **Enoxaparina sódica 60mg**.

11. Para ter acesso ao medicamento Varfarina 5mg, a representante legal da Autora deverá se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as devidas orientações.

12. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 60mg** (Clexane[®]) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. De acordo com publicação da CMED⁷, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o 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 2013¹².

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento pleiteado possui os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Governo (PMG), respectivamente:⁸

⁵ Ulivi L, Squitieri M, Cohen H, et al. Cerebral venous thrombosis: a practical guide. *Practical Neurology* 2020;20:356-367. Disponível em: < <https://pn.bmj.com/content/practneurol/20/5/356.full.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

⁶ Roach ES, Golomb MR, Adams R, Biller J, Daniels S, Deveber G, Ferriero D, Jones BV, Kirkham FJ, Scott RM, Smith ER; American Heart Association Stroke Council; Council on Cardiovascular Disease in the Young. Management of stroke in infants and children: a scientific statement from a Special Writing Group of the American Heart Association Stroke Council and the Council on Cardiovascular Disease in the Young. *Stroke*. 2008 Sep;39(9):2644-91. doi: 10.1161/STROKEAHA.108.189696. Epub 2008 Jul 17. Erratum in: *Stroke*. 2009 Jan 1;40(1):e8-10. PMID: 18635845.

⁷ 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: < <http://antigo.anvisa.gov.br/cmed>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

⁸ 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>>. Acesso em: 14 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamento	Apresentação	PF	PMVG
Enoxaparina sódica 60mg	10 seringas preenchidas	R\$ 881,34	R\$ 691,59
	2 seringas preenchidas	R\$ 177,40	R\$ 139,21
	6 seringas preenchidas	R\$ 529,81	R\$ 415,74

É o parecer.

Ao Juízo 1 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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