



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0774/2022

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2022.

Processo nº 5000258-61.2022.4.02.5140,  
ajuizado por ,  
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 2 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 80mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 a 14), receituário em impresso próprio (Evento 1, ANEXO2, Página 15) e laudo do Hospital Federal do Andaraí (Evento 1, ANEXO2, Página 16) emitidos em 13, 19 e 27 de julho de 2022 pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autora, 46 anos, portadora de hipertensão arterial sistêmica, diabetes *mellius* insulino dependente, doença renal crônica dialítica, retinopatia diabética e polineuropatia diabética. Foi internada devido à **trombose venosa profunda** (TVP) extensa em veia jugular interna direita, veia braquiocéfálica direita e veia subclávia direita, além de ter sofrido aneurisma de fístula arteriovenosa, corrigida com cirurgia vascular. Durante a internação foi iniciado anticoagulação plena com o medicamento **Enoxaparina Sódica 80mg**, devendo manter este tratamento quatro vezes por semana (dias alternados a hemodiálise) por 6 meses. O médico assistente participa que a não utilização do referido fármaco pode acarretar recidiva do quadro de TVP e piora do quadro de doença renal crônica vigente, com risco de morte da parte autora. Acrescenta ainda que a Requerente não pode fazer uso de cumarínicos, pois apresentou aneurisma de fístula arteriovenosa e devido ao quadro de doença renal crônica dialítica com clearance de creatinina menor que 30. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I82.8 – embolia e trombose de outras veias especificadas**; I77.9 – afecções de artérias e arteríolas, não especificadas; Z99.2 – dependência de diálise renal; I10 – hipertensão essencial (primária), E10 – diabetes *mellitus* insulino dependente; H36.0 – retinopatia diabética; e G63.2 – polineuropatia diabética.

### 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

1. **Trombose** pode ser genericamente definida como a formação de um coágulo na circulação, que resulta na obstrução do fluxo de sangue para alguma parte do corpo. As trombozes podem ser venosas ou arteriais, de acordo com a parte da circulação que atingem. As trombozes arteriais são aquelas que ocorrem na circulação arterial, que transporta o sangue oxigenado nos pulmões para os tecidos. Já as trombozes venosas comprometem a parte da circulação (veias) que transporta o sangue que já deixou o oxigênio nos tecidos, de volta para os pulmões para um novo ciclo de oxigenação. As trombozes venosas compreendem a **trombose venosa profunda** (TVP) e o tromboembolismo pulmonar (TEP). Embora menos frequentes que as trombozes arteriais, estas duas condições também representam importantes causas de morbidade (em outras palavras, sequelas e limitações) e mais raramente, mortalidade. A TVP acomete preferencialmente os membros inferiores, mas pode ocorrer em qualquer parte da circulação venosa. O TEP é em geral consequência do desprendimento de um trombo formado em uma veia dos membros inferiores, e sua migração (de “carona” na circulação) até os pulmões, levando a uma obstrução aguda do fluxo sanguíneo para parte dos pulmões, falta de ar, e em casos mais graves, quedas importantes da pressão arterial<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP. Trombose Venosas e Arteriais. Disponível em: <<https://www.hemocentro.unicamp.br/doencas-de-sangue/trombozes-venosas-e-arteriais/>>. Acesso em: 08 ago. 2022.



2. A **trombose venosa profunda (TVP)** caracteriza-se pela formação de trombos dentro de veias profundas, com obstrução parcial ou oclusão, sendo mais comum nos membros inferiores – em 80 a 95% dos casos. As principais complicações decorrentes dessa doença são: insuficiência venosa crônica/síndrome pós-trombótica (edema e/ou dor em membros inferiores, mudança na pigmentação, ulcerações na pele) e embolia pulmonar (EP). Esta última tem alta importância clínica, por apresentar alto índice de mortalidade. Aproximadamente 5 a 15% de indivíduos não tratados da TVP podem morrer de EP. TVP ou EP podem ocorrer em 2/1.000 indivíduos a cada ano, com uma taxa de recorrência de 25%<sup>3</sup>. A rápida adoção de estratégias diagnósticas e terapêuticas é crucial para evitar essas complicações. A TVP nos membros inferiores é dividida, simplificada, segundo sua localização: proximal - quando acomete veia íliaca e/ou femoral e/ou poplítea; distal - quando acomete as veias localizadas abaixo da poplítea<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Enoxaparina Sódica** 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 hemodiálise<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Enoxaparina Sódica 80mg possui indicação prevista em bula** para o tratamento de trombose venosa profunda – quadro clínico da Autora.

2. A **Enoxaparina Sódica 80mg/0,8mL 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. Portanto, **o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais (caso da Autora), pela via administrativa na atenção básica, não está autorizado**.

3. O Ministério da Saúde, até o momento, não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>4</sup>) para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Segundo a Sociedade Brasileira de Cardiologia, em publicação recente (2022) da Diretriz Conjunta sobre tromboembolismo venoso, após um episódio inicial de TVP, a recorrência pode ocorrer em cerca de 25% dos pacientes em 5 anos e ser responsável pelo aumento do risco de embolia pulmonar e síndrome pós-trombótica. Na prática médica atual, recomenda-se que o

<sup>2</sup>PROJETO DIRETRIZES SBACV. Trombose Venosa Profunda diagnóstico e tratamento. Disponível em: < <https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/trombose-venosa-profunda.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2022.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 08 ago. 2022.

<sup>4</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes> <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 08 ago. 2022.



paciente diagnosticado com um primeiro episódio de TVP seja tratado com algum anticoagulante por um período de 3 a 6 meses<sup>5</sup>.

5. No SUS, é padronizado o anticoagulante Varfarina 5mg. O medicamento é disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018.

6. Contudo, cabe resgatar o relato médico de que a Autora não pode fazer uso de cumarínicos (classe farmacológica da Varfarina), pois apresentou aneurisma de fístula arteriovenosa e devido ao quadro de doença renal crônica dialítica com clearance de creatinina menor que 30, o que está em conformidade com a bula do medicamento Varfarina<sup>6</sup>, que apresenta como uma de suas contraindicações doenças hepáticas ou renais graves. Sendo assim, **o medicamento disponibilizado não configura alternativa viável para o caso da Autora.**

7. No que concerne ao valor do medicamento Enoxaparina Sódica 80mg/0,8mL, 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)<sup>7</sup>.


8. De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Enoxaparina Sódica 80mg/0,8mL (Clexane®) SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 236,28 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 185,41, para o ICMS 20%<sup>9</sup>.

**É o parecer.**

**Ao Juízo 2 da Justiça 4.0, 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

<sup>5</sup>Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz Conjunta sobre Tromboembolismo Venoso – 2022. Disponível em: <[https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles\\_xml/0066-782X-abc-118-04-0797/0066-782X-abc-118-04-0797.x27815.pdf](https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-118-04-0797/0066-782X-abc-118-04-0797.x27815.pdf)> Acesso em: 08 ago. 2022.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Varfarina (Marevan®) por Farmoquímica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103900147>>. Acesso em: 08 ago. 2022.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>>. Acesso em: 08 ago. 2022.

<sup>8</sup>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/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 08 ago. 2022.

<sup>9</sup>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: 08 ago. 2022.