



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1346/2022

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2022.

Processo nº 5007392-59.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 60mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados somente os documentos médicos mais recentes, emitidos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1, ANEXO2, Página 19; Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 e 2), no dia 05 de setembro de 2022 pelo médico
2. Em síntese, trata-se de Autora, 42 anos de idade, portadora de **Síndrome Antifosfolípide**, com diagnóstico realizado em contexto de trombose pulmonar bilateral e hipertensão arterial grave associado a anticoagulante lúpico positivo. Ecocardiograma transesofágico realizado em 24/11/2022 demonstrou pressão sistólica de artéria pulmonar (PSAP) de 114mmHg. Apresenta shunt interatrial direita-esquerda, cor pulmonale com disfunção de ventrículo direito e dispneia aos moderados esforços e classe funcional NYHA II.
3. Foi informado ainda que possui INR de difícil controle com uso de varfarina e não está indicado o uso de anticoagulantes orais diretos, uma vez que os estudos com esses medicamentos se mostraram ineficazes em pacientes com a Síndrome Antifosfolípide. Assim, consta prescrito o medicamento **Enoxaparina sódica 60mg**, por via subcutânea, de 12/12h (uso contínuo). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D68.8 – Outros defeitos de 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).
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”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome antifosfolípide (SAF)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada por trombose arterial ou venosa recorrente e/ou morbidade gestacional acompanhadas pela presença persistente dos assim chamados “anticorpos antifosfolípidos” (aPL), detectados através dos exames laboratoriais para anticoagulante lúpico (*lupic anticoagulant*, LA), anticardiolipina (aCL) IgG e IgM, e anti-β2-glicoproteína I (anti-β2-GPI) IgG e IgM. A SAF pode ocorrer em associação com outra doença autoimune, mais frequentemente o lúpus eritematoso sistêmico (LES), ou ser observada de forma isolada (SAF primária)¹.

DO PLEITO

1. **Enoxaparina Sódica** (Clexane®) é uma heparina de baixo peso molecular que diminui o risco de desenvolvimento de uma Trombose Venosa Profunda (TVP) e sua consequência mais grave, o Tromboembolismo Pulmonar (TEP). Está indicada, dentre outras,

¹ Funke A, Danowski A, de Andrade DCO, Rêgo J, Levy RA. A importância de reconhecer a síndrome antifosfolípide na medicina vascular. J Vasc Bras. 2017 Apr-Jun;16(2):140-149. Disponível em: <[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5915862/#:~:text=A%20s%C3%ADndrome%20antifosfolip%C3%ADde%20\(SAF\)%20%C3%A9,arteriopatia%20cr%C3%B4nica%20e%20SAF%20catastr%C3%B3fica.>](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5915862/#:~:text=A%20s%C3%ADndrome%20antifosfolip%C3%ADde%20(SAF)%20%C3%A9,arteriopatia%20cr%C3%B4nica%20e%20SAF%20catastr%C3%B3fica.>)>. Acesso em: 25 nov. 2022.



para profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, falência respiratória, infecções severas e doenças reumáticas².

III – CONCLUSÃO

1. De início, cabe informar que **Enoxaparina Sódica 60mg** apresenta registro válido na ANVISA; contudo, seu uso no tratamento da **Síndrome Antifosfolípide** configura-se como ***off-label***².
2. 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.
3. O manejo da **síndrome antifosfolípide (SAF)** é complexo e desafiador. A importância de fornecer o cuidado ideal fica ressaltada pelas complicações potencialmente graves e fatais que os pacientes com SAF podem apresentar, como resultado de complicações trombóticas, obstétricas e manifestações não criteriosas¹.
4. Entretanto, a prática clínica na SAF é altamente variável, em parte porque é uma doença rara, e porque o conhecimento sobre o seu diagnóstico/classificação, espectro clínico e conduta está em constante avanço. Além disso, há uma escassez de ensaios clínicos randomizados (RCTs) com alta qualidade na SAF tendo em vista as dificuldades em realizar estudos de tamanho adequado em uma doença incomum e usando desenhos randomizados entre pacientes com apresentações clínicas muitas vezes devastadoras⁴.
5. Foi informado em laudo médico (Evento 1, ANEXO3, Página 2) que a Autora apresenta diagnóstico de SAF e possui *história de trombose*. Diante disso, vale dizer que para pacientes que apresentam os critérios de classificação da SAF e sofreram um ou mais eventos trombóticos, está indicada a terapia anticoagulante de longo prazo⁵.
6. As recomendações da força-tarefa de tendências terapêuticas na síndrome antifosfolípide, conduzida durante o 16º Congresso Internacional sobre Anticorpos

² Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336>>. Acesso em: 25 nov. 2022.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, n° 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 Tektonidou MG, Andreoli L, Limper M, et al. EULAR recommendations for the management of antiphospholipid syndrome in adults Annals of the Rheumatic Diseases 2019;**78**:1296-1304.

⁵ Cohen H, Cuadrado MJ, Erkan D, Duarte-Garcia A, Isenberg DA, Knight JS, Ortel TL, Rahman A, Salmon JE, Tektonidou MG, Williams DJ, Willis R, Woller SC, Andrade D. 16th International Congress on Antiphospholipid Antibodies Task Force Report on Antiphospholipid Syndrome Treatment Trends. Lupus. 2020 Oct;**29**(12):1571-1593. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7658424/>>. Acesso em: 25 nov. 2022.



Antifosfolipídeos, são de que os anticoagulantes – antagonistas de vitamina K (ex.: Varfarina) continuam sendo a base da anticoagulação em pacientes com SAF trombótica⁵.

7. Segundo recomendações da EULAR para o manejo da SAF em pacientes adultos, o uso das heparinas de baixo peso molecular (classe do fármaco pleiteado **Enoxaparina**), em pacientes com história de trombose, pode ser considerado em nos casos de recorrência de trombose apesar do tratamento com varfarina⁴.

8. Cabe esclarecer que a anticoagulação oral com Varfarina exige acompanhamento clínico e laboratorial rigoroso, com avaliação da equipe multidisciplinar. Os pacientes devem monitorar regularmente os níveis de coagulação sanguínea, o qual deve permanecer dentro do intervalo terapêutico estabelecido para reduzir o risco de complicações tromboembólicas ou hemorrágicas. **Informações sobre como utilizar o medicamento e sobre a importância de cumprir o tratamento são imprescindíveis para a adesão do paciente ao tratamento⁶.**

9. Dessa forma, embora a troca do medicamento Varfarina para **Enoxaparina sódica** possa ser indicada no manejo clínico da SF, em situações específicas, **não** está claro se a Autora tem difícil controle do INR (conforme descrito em laudo - Evento 1, ANEXO3, Página 2) **apesar** da boa adesão ao tratamento com o medicamento Varfarina e ao monitoramento laboratorial exigido.

10. Assim, nesse momento, tendo em vista as informações prestadas, **não há como verificar se o tratamento pleiteado é imprescindível no tratamento da Autora uma vez que existe medicamento anticoagulante (considerado primeira linha) e exame laboratorial para monitoramento padronizados no SUS.**

11. O medicamento Varfarina - 1mg e 5mg (comprimido) – é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói (2021).

12. Com relação ao fornecimento, cumpre informar que embora o medicamento **Enoxaparina sódica 60mg** 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 patologia declarada para a Autora – **Síndrome Antifosfolípide** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

13. Ademais, esse medicamento **não integra** nenhuma outra lista de medicamentos (Componente Básico e Estratégico) disponibilizadas pelo SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

14. 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

⁶ Souza, Tais Furtado, et al. Nível de informação e adesão à terapia de anticoagulação oral com varfarina em pacientes acompanhados em ambulatório de atenção primária à saúde. J Vasc Bras. 2018 Abr.-Jun.; 17(2):109-116.

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://antigo.anvisa.gov.br/cmmed> >. Acesso em: 14 jun. 2022.



motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹².

15. 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

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

É o parecer.

**Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói do Estado 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

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

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_pmg_2022_11_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmg_2022_11_v2.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2022.