



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0948/2023**

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2023.

Processo nº 5074935-48.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **enoxaparina sódica 40mg** (Clexane®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos (Evento 1, ANEXO 2) apensados aos autos, assinados pelo médico  em junho de 2023, a saber: formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Páginas 14 e 18), receituário médico da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Página 19) e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos - LME.

2. Trata-se de Autora obesa e insuficiência venosa crônica, varizes e tromboflebite superficial de safena interna, quadro com risco médio de evolução para trombose venosa profunda. Possui indicação de anticoagulação profilática com **enoxaparina sódica 40mg** (Clexane®), 01 vez ao dia por 45 dias. Está em uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) e medidas não farmacológicas para tromboflebite (repouso, elevação de membro e compressa morna). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I80.0 – flebite e tromboflebite dos vasos superficiais dos membros inferiores.**

### **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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 superficial** (TVS), também denominada de tromboflebite superficial, caracteriza-se pela formação de trombos dentro de veias superficiais, com suboclusão ou oclusão da luz e reação inflamatória no seu trajeto, sendo mais comum nos membros inferiores. Afeta de 3 a 11% da população geral. O diagnóstico costuma ser clinicamente fácil, mas sua extensão e possíveis complicações tromboembólicas precisam de exames subsidiários para confirmação. A TVS pode estar associada a trombose venosa profunda em 6 a 40% dos casos, a embolia pulmonar assintomática (EP) em 20 a 33%, e a EP sintomática em 2 a 13%. Apesar de sua morbidade e das suas complicações, ainda não existem diretrizes brasileiras para a TVS<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Enoxaparina Sódica** (Clexane<sup>®</sup>) é uma heparina de baixo peso molecular que diminui o risco de desenvolvimento de uma trombose venosa profunda e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar. A Enoxaparina Sódica previne e trata estas duas patologias, evitando sua progressão ou recorrência<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> ALMEIDA, M.J. et al. Diretrizes de conceito, diagnóstico e tratamento da trombose venosa superficial. . J Vasc Bras. 2019;18:e20180105. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jvb/a/Z5nCYnYHcpLws5Gx8XFNBTS/?format=pdf&lang=pt> >. Acesso em: 20 jul. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane<sup>®</sup>) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189671201970/?nomeProduto=clexane>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. O medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane®) **está indicado** para prevenção de trombose venosa profunda (TVP) em pacientes com tromboflebite venosa superficial (TVS).
2. 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**.
3. O tratamento clínico da TVS deve levar em conta se o acometimento ocorreu em veias colaterais e tributárias ou nas junções safeno-poplítea e safenofemoral, que apresentam maior risco de complicações tromboembólicas. A anticoagulação está indicada para os pacientes com TVS que apresentam risco aumentado de TVP, e os anticoagulantes que podem ser usados são: enoxaparina 40mg (dose profilática) e anticoagulantes orais, tais como inibidores da trombina e de anti-Xa e antagonistas de vitamina K (varfarina)<sup>1</sup>.
4. 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.
5. Não foi informada contraindicação de uso do medicamento anticoagulante padronizado no SUS. Caso autorizado o uso, para ter acesso ao medicamento Varfarina 5mg, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as devidas orientações.
6. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane®) **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. De acordo com publicação da CMED<sup>3</sup>, 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 2013<sup>12</sup>.
8. 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:<sup>4</sup>

<sup>3</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: < <http://antigo.anvisa.gov.br/cmmed> >. Acesso em: 20 jul. 2023.

<sup>4</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/cmmed/precos> >. Acesso em: 20 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamento	Apresentação	PF	PMVG
<b>Enoxaparina sódica 40mg</b>	<b>10 seringas</b> preenchidas	R\$ 611,04	R\$ 479,48
	<b>2 seringas</b> preenchidas	R\$ 122,16	R\$ 95,86
	<b>6 seringas</b> preenchidas	R\$ 366,55	R\$ 287,63

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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