



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº1142/2023

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2023.

Processo nº 5011216.32.2023.4.02.5121,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Enoxaparina 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2, págs. 20 a 22), emitidos em 04 de agosto e 28 de julho de 2023, pelo médico , a Autora, 34 anos, é acompanhada pelo serviço de clínica médica e reumatologia do referido hospital, com o diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico e síndrome do anticorpo antifosfolípideo**, com o quadro clínico de **acidente vascular encefálico ao 16 anos**, com recuperação completa de funcionalidade. Na época tinha recém diagnosticado o lúpus (rash malar, fotossensibilidade, nefrite lúpica, FAN positivo e consumo de complemento), e apresentava anticoagulante lúpico positivo, definindo diagnóstico de síndrome do anticorpo antifosfolípideo.

2. Atualmente portadora de **doença renal crônica** em diálise 3 vezes por semana, através de Permcath, apresentando **tromboses** recorrentes na porta do cateter com necessidade de anticoagulação plena e troca de sítio. Sem previsão de transplante renal e com risco de evoluir para falência de acesso. **Tentou uso de Varfarina Sódica, com INR incoagulável e múltiplos episódios hemorrágicos e com piora da anemia**. Por isso necessita de troca para **Enoxaparina** para melhor anticoagulação com menor risco de sangramento. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **D68.8 – Outros defeitos especificados da coagulação** e **M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas**, e prescrito o medicamento:

- **Enoxaparina 40mg** – fazer 1 ampola por via subcutânea 1 vez por dia.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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). 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 arterial¹.
2. A **síndrome do anticorpo antifosfolípideo (SAF)** ou síndrome de Hughes, é uma doença crônica em que o organismo passa a produzir anticorpos que afetam a coagulação sanguínea, levando à formação de coágulos que acabam obstruindo a passagem de sangue nas veias e artérias².

¹UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP. Trombose Venosas e Arteriais. Disponível em: <<https://www.hemocentro.unicamp.br/doencas-de-sangue/trombozes-venosas-e-arteriais/>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

²SOCIEDADE DE REUMATOLOGIA DO RIO DE JANEIRO. Principais doenças síndrome do anticorpo antifosfolípideo (SAF). Disponível em: <<http://reumatolrj.com.br/doencas/sindrome-do-anticorpo-antifosfolipideo-saf/>>. Acesso em: 23 ago. 2023.



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. Dentre suas indicações consta o tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar; prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 34 anos, com o diagnóstico de lúpus eritematoso sistêmico e síndrome do anticorpo antifosfolípideo, portadora de doença renal crônica em diálise 3 vezes por semana, através de Permcath, apresentando **tromboses** recorrentes, com necessidade de anticoagulação plena e troca de sítio. Tentou uso de Varfarina Sódica, com INR incoagulável e múltiplos episódios hemorrágicos e com piora da anemia. Sendo solicitado tratamento com o medicamento **Enoxaparina 40mg**.

2. Desse modo, no que concerne a indicação do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Enoxaparina 40mg** está indicado ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documentos médicos.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o fármaco **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** foi incorporado ao SUS para o tratamento de gestantes com trombofilia (Portaria SCTIE/MS nº 10, de 24 de janeiro de 2018⁴), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, no âmbito do SUS (Portaria conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021⁵), bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Tal medicamento está contemplado no CEAF⁶, para os CIDs: D68.8 (Outros defeitos especificados da coagulação (trombofilia, síndrome do anticorpo antilípideo), I82.0, I82.1, I82.2, I82.3, I82.8, O22.3 e O22.5.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos contemplados para o tratamento das CIDs-10: M32.1 e N18.0.

5. Desse modo, para o acesso ao medicamento padronizado **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal da requerente deverá atualizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo,

³Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

⁴Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação N° 335, Janeiro/2018. Enoxaparina para gestantes com trombofilia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_enoxaparina_gestantes-com-trombofilia.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2023.

⁵Brasil. Ministério da Saúde. Portaria conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2023.

⁶GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NjIyMTI%2C>>. Acesso em: 23 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

6. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

7. Elucida-se que o medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁷.

9. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL sol. Inj. 2 ser. Pré-enchidas** com possui preço de fábrica R\$ 122,16 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 95,86, para o ICMS 20%⁸.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

⁸BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2023.