



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0112/2024

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2024.

Processo nº 5002096-88.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **enoxaparina sódica 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 8, ANEXO2, Página 1), assinado pela médica em 25 de janeiro de 2024.
2. Trata-se de Autora, com idade gestacional de 23 semanas e 3 dias (na data de 25/01/2024), com quadro de **trombose venosa profunda** em membro inferior direito com diagnóstico em 21/09/2023, momento em que já se apresentava gestante. Em casos de trombose na vigência de gestação há indicação de anticoagulação em dose plena em dose terapêutica para tratamento (e não profilaxia, são conceitos diferentes) durante a gestação atual, de início imediato para tratamento. Usará durante toda a gestação e puerpério (seis semanas após o parto) a enoxaparina. Não é possível a troca do medicamento pleiteado pela Varfarina, pois não é aprovada varfarina durante a gestação. A autora pesa 97kg, sendo necessária uma dose mínima de 80mg 12 em 12 horas. Data provável do parto: 20/05/2024. Foi prescrito a autora **enoxaparina sódica 40mg**, via subcutânea, 2 seringas (**80mg**) de 12 em 12 horas.
3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **O22.3 – Flebotrombose profunda na gravidez**.

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 Profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebítica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação¹.
2. O risco de **Trombose na gravidez** é considerado maior durante o terceiro trimestre da gestação e, especialmente, no puerpério (até seis semanas pós-parto), entretanto, estudos prospectivos usando testes diagnósticos objetivos não mostraram quaisquer diferenças entre a

¹ BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 11, n. 2, p. 137-143, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492012000200011>. Acesso em: 30 jan. 2024.



frequência de trombose e os trimestres das gestações. Análises recentes demonstram, da mesma forma, que a trombose na gestação é, pelo menos, tão comum quanto à trombose no pós-parto².

DO PLEITO

1. **Enoxaparina Sódica** 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 recorrência³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, **gestante**, com quadro de **trombose venosa profunda**, pretende o fornecimento de **enoxaparina sódica 40mg**.

2. O medicamento **enoxaparina sódica 40mg está indicado** para o quadro clínico da autora, conforme documento médico (Evento 8, ANEXO2, Página 1).

3. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que **enoxaparina sódica 40mg é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), às pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prevenção de eventos tromboembólicos em gestantes com trombofilia**⁴.

4. Com base no exposto acima, ressalta-se que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

5. Assim, acerca da disponibilização do medicamento **enoxaparina sódica** por meio do CEAF, tendo em vista o PCDT supramencionado, informa-se que:

- As seguintes CIDs-10 foram autorizadas: **D68.8; I82.0; I82.1; I82.2; I82.3; I82.8; O22.3 e O22.5**;
- São estes os critérios de inclusão definidos: gestantes e puérperas com trombofilia e: a) história pessoal de TEV; b) diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente; c) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de alto risco; ou; d) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de baixo risco com TEV.

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a autora solicitou cadastro no CEAF, para o recebimento do medicamento **enoxaparina sódica 40mg**, contudo sua dispensação **não foi autorizada**.

² KALIL, *et al.* Investigação da trombose venosa na gravidez. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 7, n. 1, p.28-37, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v7n1/v7n1a06.pdf>>. Acesso em: 30 jan. 2024.

³ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189671201970/?nomeProduto=clexane>>. Acesso em: 30 jan. 2024.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em 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: 30 jan. 2024.



7. O pedido foi indeferido em 07 de dezembro de 2023. Sobre a solicitação da requerente, o CEAF emitiu as seguintes observações:

- A Autora não se enquadra para a anticoagulação dose plena. A anticoagulação plena só é admitida em casos de gestante com diagnóstico de SAF e trombose vascular ou com dois ou mais episódios de TEV.
- Conforme observação da análise técnica do CEAF, o histórico da paciente se enquadra no critério, na história pessoal de TEV em dose profilática. Favor adequar a solicitação. Posologia preconizada pelo PCDT: acima de 90 kg - 60mg/dia.
- Laudo médico detalhado dos sinais e sintomas, história pessoal de múltiplos TEV prévios não provocados ou diagnóstico de SAF comprovado.
- Anexar novo laudo, receita e LME, de acordo com os critérios descritos acima, lembrando que não pode haver divergências.

8. Acrescenta-se que o CEAF solicitou a adequação para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação. **A Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, após realização do cadastro, caso se adeque as solicitações supramencionadas e caso perfaça os critérios descritos no PCDT.**

9. Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação dos documentos/exames exigidos no PCDT.

10. Outrossim, acrescenta-se que a **enoxaparina sódica 40mg** pode ser utilizada tanto em nível ambulatorial (domiciliar) como hospitalar. Contudo, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME deste município, disponibiliza **enoxaparina sódica em nível hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde do município**, conforme o perfil assistencial das mesmas. Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, **também será inviável, como no caso da Autora**.

11. O medicamento pleiteado **enoxaparina sódica 40mg** (Clexane®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁵.

13. De acordo com publicação da CMED⁶, 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**

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 jan. 2024.

⁶ 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://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 30 jan. 2024.



(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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:⁷

- **Enoxaparina sódica 40mg** (Clexane[®]) 2 seringas preenchidas x 0,4ml – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 122,16 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 95,86.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JACQUELINE ZAMBONI

MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 5013397-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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: 30 jan. 2024.