



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1169/2017

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2017.

Processo nº 0218134-73.2017.4.02.5151,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Enoxaparina Sódica 60mg (Clexane®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos provenientes do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 14-18 e 34-36), emitidos em 30 de outubro e 27 de novembro de 2017, e em data não especificada, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 32 anos, apresenta **lúpus eritematoso sistêmico, síndrome antifosfolípídica, insuficiência renal crônica e hipotireoidismo. Necessita de transplante renal, já listada na fila de transplante, com órgãos compatíveis em duas ocasiões, e ambas não ocorreram devido ao uso contínuo de Varfarina (Marevan®) para tratamento da doença de base. A Enoxaparina Sódica 60mg (Clexane®) configura alternativa para anticoagulação. Foram indicados os medicamentos Enoxaparina Sódica 60mg (Clexane®) duas vezes ao dia (uso contínuo até o procedimento de transplante renal – o tempo depende da fila de espera; porém a Autora já perdeu a chance de transplantar em duas ocasiões onde foi chamada) e Hidroxicloroquina 400mg, três vezes por semana. A indicação subcutânea de tratamento com enoxaparina é corroborada e acordada com o centro de transplante renal do Hospital Federal de Bonsucesso. O medicamento não é liberado para uso domiciliar neste hospital. É necessária a realização dos exames: hemograma, bioquímica, imunologia e EAS regularmente (ao menos a cada três meses) para controle das doenças autoimunes. A realização do transplante renal está condicionada ao uso prévio de Enoxaparina Sódica 60mg (Clexane®), uma vez que a Autora não pode ficar sem anticoagulação, e o medicamento atual [Varfarina (Marevan®)] não possibilita a reversão imediata da anticoagulação, necessária ao procedimento. Existe risco de agravamento do quadro clínico atual; a hemodiálise é um procedimento que tem suas morbidades associadas, como: aumento do risco de infecções, complicações como sangramento, risco de uremia. Trata-se de urgência, pelo risco de a Autora perder mais chances de conseguir o transplante renal, ficando sujeita aos riscos e morbidades associadas à hemodiálise.** Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): M32.8 – Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico], D68.8 – Outros defeitos especificados da coagulação e N18.9 – Insuficiência renal crônica não especificada. Para o peso atual da Autora, o esquema proposto é:

- Enoxaparina Sódica 60mg (Clexane®) – administrar de 12/12h por via subcutânea, até o transplante renal (data não passível de estimativa).

ceb



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

## 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DA PATOLOGIA

1. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o suprimento da doença. O **LES** afeta indivíduos de todas as raças, sendo 9 a 10 vezes mais frequentes em mulheres durante a idade reprodutiva<sup>1</sup>. A mortalidade dos pacientes com **LES** é cerca de 3 a 5 vezes maior do que a da população geral e está relacionada a atividade inflamatória da doença, especialmente quando há acometimento renal (que ocorrem em cerca de 50% dos pacientes) e do sistema nervoso central (SNC), a maior risco de infecções graves decorrentes da imunossupressão e, tardiamente, às complicações da própria doença e do tratamento, sendo a doença cardiovascular um dos mais importantes fatores de morbidade e mortalidade dos pacientes<sup>1</sup>.
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 trombos que acabam obstruindo a passagem de sangue nas veias e artérias. É uma causa importante para a ocorrência de trombofilia adquirida em homens e mulheres de qualquer idade, e de abortos repetidos. Trombofilia quer dizer tendência a ter eventos trombóticos (obstruções nos vasos

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 100 de 07 de fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso\\_Sistêmico.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistêmico.pdf)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

dl



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

sanguíneos). Trombofilias adquiridas são aquelas nas quais não há um marcador genético (polimorfismos dos genes da MTHFR, fator V e fator II são os principais) conhecido. Trombofilias congênitas são aquelas nas quais há um ou mais marcadores genéticos conhecidos<sup>2</sup>.

3. A doença renal crônica (DRC) consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal<sup>3</sup>.

4. O Hipotireoidismo é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal<sup>4</sup>. Pode ter diversas causas, sendo a tireoidite de Hashimoto, ou tireoidite crônica autoimune, a etiologia mais comum em adultos residentes em áreas suficientes em iodo<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. A Enoxaparina Sodica (Clexane<sup>®</sup>) é um medicamento do grupo das heparinas de baixo peso molecular, que diminuem o risco de desenvolvimento de trombose venosa profunda e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar, em diversas situações, incluindo a prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente informa-se que o medicamento pleiteado Enoxaparina Sódica 60mg (Clexane<sup>®</sup>) está indicado em bula<sup>6</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – insuficiência renal crônica, com realização de hemodiálise, conforme relatado em documentos médicos (fls. 14-18, 34 e 35).

2. No que concerne à disponibilização pelo SUS, a Enoxaparina Sódica pode ser utilizada tanto em nível ambulatorial (domiciliar) como hospitalar. Contudo, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2013, disponibiliza Enoxaparina em nível hospitalar (sob as apresentações de 20mg, 40mg e 80mg), somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de

<sup>2</sup> Síndrome do Anticorpo Antifosfolípideo (SAF) – Cartilha para pacientes. Sociedade Brasileira de Reumatologia. Disponível em: <<http://www.reumatologia.com.br/PDFs/Cartilha%20saf.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>3</sup> JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <[http://www.jbn.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1183](http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>4</sup> NOGUEIRA, C. R.; et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>5</sup> SILVA, A.S., et. al. Principais distúrbios tireoidianos e suas abordagens na atenção primária à saúde, *Revista da AMRIGS*, Porto Alegre, 55 (4): 380-388, out.-dez. 2011. Disponível em: <<http://www.amrigs.org.br/revista/55-04/revisao.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane<sup>®</sup>) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frn/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4595782017&pidAnexo=5453205](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frn/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4595782017&pidAnexo=5453205)>. Acesso em: 12 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

saúde do Rio de Janeiro, conforme o perfil assistencial das mesmas. Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais pela via administrativa, como no caso da Autora, é inviável.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora<sup>7</sup>.
4. Por fim, informa-se que informações relativas ao custo de medicamentos e disponibilidade em estoque não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabível.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA  
Médica  
CRM 52582680  
Mat.8673998  
ID. 563833-0

MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.246.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 12 dez. 2017.