



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 1076/2017

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2017.

Processo nº 0204285-34.2017.4.02.5151
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 60mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital São José dos Lírios (fls. 12, 13 e 14), emitidos em 27 e 21 de outubro de 2017 pelos médicos

a Autora, em 27 de outubro com idade gestacional de 13 semanas e 5 dias, encontrava-se internada no referido hospital desde 19 de outubro de 2017, devido a **trombose venosa profunda** (de veias gastrocnêmias, em membro inferior esquerdo). Estava utilizando **Enoxaparina 60mg** duas vezes ao dia por via subcutânea. Após avaliação com angiologista, foi recomendado manter anticoagulação até completar 60 dias após o parto. Foi relatado que o medicamento é imprescindível para tratamento do quadro clínico, bem como para seguimento e diminuição de comorbidades durante a gestação. Desta forma, foi prescrito:

- **Enoxaparina Sódica 60mg** – aplicar uma ampola por via subcutânea de 12/12h (até completar 60 dias após o parto).

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.



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

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. 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 a 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 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 a trombose no pós-parto².

DO PLEITO

1. A **Enoxaparina Sódica** é um medicamento do grupo das heparinas de baixo peso molecular, que diminuem o risco de desenvolvimento de trombose venosa

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/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2017.

² KALIL, J.A. 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: 21 nov. 2017.



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

profunda e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar. Previne e trata estas duas patologias, evitando sua progressão ou recorrência³.

III – CONCLUSÃO

1. Atualmente, o Ministério da Saúde recomenda o uso de heparina de baixo peso molecular em gestantes como **trombopprofilaxia**. Diversos protocolos clínicos e diretrizes de utilização internacionais também propõem o uso de heparina de baixo peso molecular em indicações específicas relacionadas a **trombopprofilaxia em gestantes sob risco de tromboembolismo**^{4,5}. O início da profilaxia está recomendado, preferencialmente, **na segunda fase do ciclo menstrual de possível concepção**, e **mantida caso a gestação aconteça**. O uso da heparina de baixo peso molecular deve ser interrompido 24 horas antes do parto e ser reiniciado de 8 a 12 horas após o parto. A heparina deve ser mantida, na mesma dose, por seis semanas no puerpério⁴.
2. Frente ao exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 60mg está indicado** ao quadro clínico da Autora, conforme relato médico (fls. 12 e 14).
3. 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 saúde do Rio de Janeiro, conforme o perfil assistencial das mesmas. **Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso da Autora**.
4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) que recomendou a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de gestantes e puérperas com trombofilia⁶.
5. Quanto ao pedido advocatício (fls. 10 e 11, item “3 – Do Pedido”, subitens “b” e “d”) referente ao fornecimento do medicamento prescrito, “...e todos os demais medicamentos que se fizerem necessários à cura/controle da doença...”, vale ressaltar que

³ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4595782017&pldAnexo=5453205>. Acesso em: 21 nov. 2017.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório nº 59. Heparina de baixo peso molecular em gestantes e puérperas com trombofilia. Julho de 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Heparina-Trombofilia-final.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2017.

⁵ SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA. Comissão Intergestores Bipartite. Deliberação 165/CIB/10. Aprova os critérios adotados na construção do protocolo clínico do uso de heparina na gestação, fluxograma e ficha de cadastro, descritos detalhadamente. Disponível em: <https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CC0QFjAA&url=http%3A%2F%2Fportalses.saude.sc.gov.br%2Findex.php%3Foption%3Dcom_docman%26task%3Ddoc_download%26gid%3D3276%26Itemid%3D128&ei=y32fUon0Go6gkQe1_YCQCQ&usq=AFQjCNFzI65OKCNquebQorcOfesaW8QxDg&bvm=bv.57155469,d.eW0>. Acesso em: 21 nov. 2017.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório nº 59. Heparina de baixo peso molecular em gestantes e puérperas com trombofilia. Julho de 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Heparina-Trombofilia-final.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2017.



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

não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 10º 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

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21047

VIRGÍNIA PINHEIRO DE SOUSA

Médica
CRM-RJ 52912891

**FLAVIA CRUZ VON GLEHN
HERKENHOFF**

Médica
CRM 5275218-5

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO