



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 ASSESSORIA TÉCNICA 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 anticoagulação<sup>1</sup>.
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-parto<sup>2</sup>.

#### **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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

profunda e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar. Previne e trata estas duas patologias, evitando sua progressão ou recorrência<sup>3</sup>.

### **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**<sup>4,5</sup>. 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 puerpério<sup>4</sup>.
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 trombofilia<sup>6</sup>.
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

<sup>3</sup> 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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4595782017&pldAnexo=5453205)>. Acesso em: 21 nov. 2017.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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](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.

<sup>6</sup> 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**