



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1223/2022

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2022.

Processo nº 0013841-85.2022.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos do Complexo Hospitalar de Niterói (CHN): documento médico (fls. 32 a 34), sumário de alta (fls. 35 a 36), ambos emitidos em 22 de fevereiro de 2022 pela médica cardiologista , em 24 de novembro de 2021; Exames: Tomografia de abdome total (fl. 37) emitido em 09 de fevereiro de 2022 e Eco cardiograma bidimensional com doppler (fl. 38) emitido em 05 de fevereiro de 2022. Trata-se de Autor, 80 anos, **hipertenso, diabético**, com histórico de 03 episódios de **acidente vascular cerebral (AVC), Infarto Agudo do Miocárdio (IAM)**, hemorragia digestiva alta, internação em 21 de novembro de 2021 por AVC isquêmico e crise convulsiva, internação em 04 de fevereiro de 2022 por **suboclusão intestinal por volvo de sigmoide (K07.4)**, diagnóstico de alta de **Volvo (K56.2)** e diagnóstico secundário e doenças crônicas pré-existent de **Miocardite Isquêmica (I25.5)**, **acamado**, dependente de cuidados com higiene e alimentação via enteral por gastrostomia (GTT). Apresentando “risco aumentado de eventos tromboembólicos por imobilização”. Tendo sido prescrito tratamento com:

- **Enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane®) – administrar 01 seringa subcutânea 01 vez ao dia;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS) - 01 comprimido via GTT 01 vez ao dia;
- Bisoprolol 10mg – 01 comprimido via GTT 01 vez ao dia;
- Dermodex pomada – aplicar em cada troca de fralda;
- Donepezila (Eranz®) - 01 cápsula via GTT de 06 em 06 horas;
- Valsartana + Sacubitril 24/26mg (Entresto®) - 01 comprimido via GTT de 12 em 12 horas;
- Espironolactona 25mg - 01 comprimido via GTT às 10horas;
- Fenitoína 100mg - 01 cápsula via GTT de 08 em 08 horas;
- Ivabradina 5mg – 01 comprimido via GTT de 12 em 12 horas;
- Metronidazol 250mg – 02 comprimidos via GTT de 08 em 08 horas até o dia 23/02/2022;
- Omeprazol 20mg – 01 cápsula via GTT às 06hs;
- Pielsana loção hidratante – hidratar a pele 03 vezes ao dia.
- Racecadotril (Tiorfan®) – 01 cápsula via GTT de 08 em 08 horas;



## 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 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** ou **Hipertensão Essencial** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial<sup>2</sup>.
2. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Portal Brasil. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 08 jun. 2022.



insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação do diabetes *mellitus* (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes<sup>3</sup>.

3. O **Volvo intestinal** é uma torção de uma alça do intestino ao redor de seu ponto de fixação mesentérica, geralmente produzindo obstrução intestinal e infarto do mesentério (ligamento em forma de leque que dá suporte ao jejuno e ao íleo, partes do intestino delgado). Pode acontecer em qualquer idade, mas é visto mais comumente durante a infância, podendo mesmo ser congênito ou também ocorrer em idade avançada. Ele é mais comum no cólon sigmoide especialmente quando está cheio de fezes. O volvo do intestino delgado é raro<sup>4</sup>.

4. A **Miocardite** é definida como processo inflamatório das paredes musculares do coração (miocárdio) que resultam em lesão nas células musculares cardíacas (miócitos cardíacos). As manifestações variam de subclínicas à morte súbita. A **miocardite** em associação com disfunção cardíaca é classificada como cardiomiopatia inflamatória, geralmente causada por infecção, doenças autoimunes ou respostas a substâncias tóxicas. A **miocardite** também é uma causa comum de cardiomiopatia dilatada e outras cardiomiopatias<sup>5</sup>.

5. A **cardiopatía isquêmica** é o transtorno da função cardíaca causado por fluxo sanguíneo insuficiente ao tecido muscular do coração. A diminuição do fluxo sanguíneo pode ser devido ao estreitamento das artérias coronárias (doença da artéria coronariana), à obstrução por um trombo (trombose coronariana), ou menos comum, ao estreitamento difuso de arteríolas e outros vasos pequenos dentro do coração. A interrupção grave do suprimento sanguíneo ao tecido miocárdico pode resultar em necrose do músculo cardíaco (infarto do miocárdio)<sup>6</sup>.

6. O Acidente Vascular Encefálico (AVE) ou **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** significa o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser isquêmicas (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)<sup>7</sup>. O **AVE** provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2021. Classificação do diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 08 jun. 2022.

<sup>4</sup> ABCMED. Volvo intestinal: conceito, causas, sintomas, diagnóstico, tratamento, evolução, complicações possíveis. Disponível em: <<https://www.abc.med.br/p/sinais.-sintomas-e-doencas/557347/volvo-intestinal+conceito+causas+sintomas+diagnostico+tratamento+evolucao+complicacoes+possiveis.htm>>. Acesso em: 8 jun. 2022.

<sup>5</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Miocardite. Disponível em: < [https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=9397&filter=ths\\_termall&q=miocardite](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=9397&filter=ths_termall&q=miocardite)>. Acesso em: 08 jun. 2022.

<sup>6</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Isquemia%20Mioc%Elrdica&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Isquemia%20Mioc%Elrdica&show_tree_number=T)>. Acesso em: 08 jun. 2022.

<sup>7</sup> CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2022.



de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global<sup>8</sup>.

6. O paciente **restrito ao leito** (acamado) é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia muscular e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo<sup>9</sup>.

7. A **Gastrostomia (GGT)** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea<sup>10</sup>.

### DO PLEITO

1. **Enoxaparina Sódica** (Clexane<sup>®</sup>) 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 recorrência. Além disso, também está indicada para profilaxia do tromboembolismo venoso, em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral; profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, falência respiratória, infecções severas e doenças reumáticas; prevenção da coagulação do circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise; tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico; tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane<sup>®</sup>), possui indicação, que consta em bula<sup>11</sup>, para o quadro clínico apresentado pelo Requerente, conforme descrito acima.

2. Quanto ao fornecimento da **Enoxaparina Sódica 40mg** no âmbito do SUS, cabe informar que é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através 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<sup>12</sup>, atendendo, também, ao

<sup>8</sup> CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 08 jun. 2022.

<sup>9</sup> KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em:

<<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 08 jun. 2022.

<sup>10</sup> PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em:

<[http://www.bdtnd.ndc.uff.br/tde\\_busca/arquivo.php?codArquivo=2429](http://www.bdtnd.ndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429)>. Acesso em: 08 jun. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane<sup>®</sup>) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189671201970/?nomeProduto=clexane>>. Acesso em: 08 jun. 2022.

<sup>12</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos

Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 04, de 12 de fevereiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a



disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a patologia do Demandante, profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados, **não está entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**

- ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco para a patologia do Autor, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tal item.
3. O medicamento **Enoxaparina Sódica** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o quadro clínico do Autor.
4. De acordo com o Consenso e atualização na profilaxia e no tratamento do tromboembolismo venoso<sup>13</sup> “os pacientes idosos estão mais propensos a eventos tromboembólicos a sangramentos. **A idade acima de 75 anos é um fator de risco independente para o TEV.** Normalmente, o paciente idoso deve receber as doses habituais de antitrombóticos para profilaxia, com especial atenção para a função renal como fator modificador de conduta”. Como profilaxia é indicado o uso de Enoxaparina sódica 40mg via subcutânea 01 vez ao dia.
5. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 40mg** (Clexane®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Quanto ao questionamento se o medicamento requerido está contido nas Portarias nº 2 e nº 6, de setembro de 2017, destaca-se que tais portarias não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

**É o parecer.**

**Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_TromboembolismoVenosoGestantesTrombofilia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TromboembolismoVenosoGestantesTrombofilia.pdf)>. Acesso em: 09 jun. 2022.

<sup>13</sup> CALIL, M.; WALTER, B.; JÚNIOR, C. Consenso e Atualização na Profilaxia e no Tratamento do Tromboembolismo Venoso EDITORES. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <<https://sbacv.org.br/wp-content/uploads/2021/03/consenso-e-atualizacao-no-tratamento-do-tev.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2022.