



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1407/2023

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2023.

Processo nº 0804385-88.2023.8.19.0052,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **enoxaparina 60mg** (Clexane®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 65702980 - Pág. 2-3), emitido em 19 de junho de 2023 pelo médico , a Autora, 57 anos, apresenta diagnóstico de **fibrilação atrial crônica**, com **tumor cerebral** (meningioma), foi usado anticoagulante oral varfarina (Marevan®). Necessita do medicamento **enoxaparina 60mg** (Clexane®) uma vez ao dia para profilaxia de embolia pulmonar. Necessita operar tumor cerebral, a heparina de baixo peso molecular é indicada pela possibilidade de suspensão no pós-operatório com baixo período de desimpregnação, diante da varfarina (Marevan®) (+/- 30 dias)
2. Classificação Internacional de Doença citada: **I48 - “Flutter” e fibrilação atrial**.

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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Fibrilação Atrial (FA)** é a arritmia sustentada mais frequente na prática clínica. A FA ocorre quando anormalidades eletrofisiológicas alteram o tecido atrial e promovem formação/propagação anormal do impulso elétrico. Além dos fatores de risco clássicos [hipertensão, diabetes, doença valvar, infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca], podemos observar novos fatores de risco potenciais, que podem ocasionar grandes implicações no manejo clínico da FA. Dentre eles, destacam-se a presença de apneia obstrutiva do sono, obesidade, uso de bebidas alcoólicas, exercício físico, história familiar e fatores genéticos. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da FA. Define-se "fibrilação atrial paroxística" aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de "fibrilação atrial persistente". Alguns estudos utilizam a terminologia de "fibrilação atrial persistente de longa duração" para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo "fibrilação atrial permanente" é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas. "Fibrilação atrial não valvar" é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia¹.

2. Os **tumores cerebrais** são comuns, exigindo que os médicos gerais tenham uma compreensão básica de seu diagnóstico e tratamento. Os tumores cerebrais mais prevalentes são metástases intracranianas de cânceres sistêmicos, meningiomas e gliomas, especificamente, glioblastoma. As metástases do sistema nervoso central podem ocorrer em qualquer lugar ao longo do neuroeixo e requerem cuidados multidisciplinares complexos com neurocirurgia, oncologia por radiação e oncologia médica. Os **meningiomas** são tumores das meninges, em sua maioria benignos e frequentemente tratados por ressecção cirúrgica, com radioterapia e quimioterapia reservadas para doenças refratárias ou de alto risco².

DO PLEITO

¹MAGALHAES, L.P et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 106, n. 4, supl. 2, p. 1-22, Apr. 2016. Disponível em: < https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2016003100001 >. Acesso em: 05 jul. 2023.

²McFaline-Figueroa JR, Lee EQ. Brain Tumors. Am J Med. 2018 Aug;131(8):874-882. doi: 10.1016/j.amjmed.2017.12.039. Epub 2018 Jan 31. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29371158/#:~:text=Brain%20tumors%20are%20common%2C%20requiring,and%20gliomas%2C%20specifically%2C%20glioblastoma>. Acesso em: 05 jul. 2023.



1. A **Enoxaparina** (Clexane[®]) é um medicamento do grupo das heparinas de baixo peso molecular, está indicada no tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar; tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, 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; 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 formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Enoxaparina 60mg** (Clexane[®]) possui indicação em bula para o quadro clínico apresentado pela Autora - profilaxia de embolia pulmonar associados à cirurgia geral (tumor cerebral), conforme documento médico (Num. 65702980 - Pág. 2-3).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o fármaco **Enoxaparina 60mg** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), apenas às pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a prevenção de eventos tromboembólicos em gestantes com trombofilia, previsto na Portaria conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021⁴. Assim, a dispensação do medicamento **Enoxaparina Sódica 60mg** não está autorizada para a CID-10 declarada (Num. 28371617 págs. 7 e 9), a saber: **I48 - “Flutter” e fibrilação atrial, inviabilizando que a Autora receba o medicamento por vias administrativas**.

3. Ademais, a **enoxaparina** nas doses de 20mg e 40mg está descrita na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Araruama 2018), para obter informações ao acesso desse medicamento, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência.

4. O medicamento **Enoxaparina** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para tratamento da profilaxia Tromboembolismo Pulmonar (embolia pulmonar).

5. O fármaco pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 65702979 - Pág. 4, item “IIP”, subitem “3”) referente ao provimento de “*medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

³ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

⁴ 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 prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TromboembolismoVenosoGestantesTrombofilia.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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