



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3690/2017

Rio de Janeiro, 06 dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 60mg** (Clexane®) OU (Versa®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento (fl. 17) emitido em 29 de novembro de 2017, em impresso próprio, a Autora gestante com 16 semanas, apresentou cefaleia intensa há 10 dias com diagnóstico por ressonância nuclear magnética, de **Trombose Venosa Intracraniana**. Apresenta indicação absoluta de anticoagulação, sendo insubstituível o de Heparina fracionada de baixo peso molecular - **Enoxaparina Sódica 60mg** – tomar 12/12 horas, por tempo indeterminado.

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. Resolução SMS nº 2.177, 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 cerebral** (TVC) é uma doença cerebrovascular pouco conhecida, com múltiplas manifestações clínicas e muitas vezes subdiagnosticada. Embora



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

relativamente rara, é uma das principais causas de AVC em jovens e mulheres e está associada a um bom prognóstico quando tratada precocemente. A TVC acomete o seio sagital superior em 72% a 92% dos casos e seios laterais em 38% a 70%, geralmente com progressão da trombose de um sistema venoso para outro(s), determinando congestão venosa e edema cerebral vasogênico difuso ou focal. Entre as causas de TVC, destacam-se a gravidez e o puerpério, medicamentos (anticoncepcionais orais, danazol), síndrome antifosfolípide primária, trombofilias hereditárias (deficiências de proteínas C e S, de antitrombina III, fator V de Leiden, mutação 20210 G@A do gene da protrombina) e infecções para-meningeas. Preconiza-se o tratamento anticoagulante com heparina, seguida de anticoagulação oral (6 meses ou mais, dependendo da etiologia). Conforme a evolução pode ser necessário o uso de corticóides e de anticonvulsivantes. O prognóstico pós-tratamento é relativamente favorável, com seqüelas graves em torno de 14% e mortalidade de 6% a 15%¹.

2. A gravidez constitui um estado de hipercoagulabilidade preparatório para o parto. Nesta fase, ocorre alteração do perfil de fatores pró e anticoagulantes naturais, além de compressão da veia cava inferior pelo útero gravídico o que, em conjunto, favorece a ocorrência de fenômenos trombóticos. O risco de trombose na gravidez, em comparação com mulheres da mesma faixa etária não grávidas, é cinco vezes maior, sendo a trombose na gravidez e no puerpério fatores determinantes para o aumento da morbimortalidade materno-fetal².

3. 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 à trombose no pós-parto².

DO PLEITO

1. A **Enoxaparina** é um medicamento do grupo das heparinas de baixo peso molecular. Indicada para o tratamento da trombose (oclusão por trombo) de veias profundas já estabelecida com ou sem embolia pulmonar. Previne e trata estas duas condições, evitando sua progressão ou recorrência, além de tratar angina instável e infarto agudo do miocárdio sem onda Q³.

III – CONCLUSÃO

1. O Manual Técnico sobre Gestação de Alto Risco, da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (5ª Edição), indica a anticoagulação plena para as gestantes com episódio tromboembólico atual ou até 30 dias antes da data da última menstruação na gestação atual. Além disso, mulheres que apresentaram episódio tromboembólico em qualquer fase da vida e apresentam deficiência da antitrombina, isolada ou associada a outros fatores de trombofilia, também são candidatas à anticoagulação plena com heparinoides. O uso de anticoagulantes orais é atualmente desaconselhado

¹ CAMARGO E.C.S., BACHESCHI L.A., Trombose venosa cerebral: como identificá-la? Rev. Assoc Med Bras vol 47, no4. São Paulo Oct/Dec 2011. Disponível em < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302001000400011. Acesso em 05 nov. 2017

² KALIL, J.A., et al. Investigação da trombose venosa na gravidez. Jornal Vascular Brasileiro, São Paulo, v.7, n.1, p. 28-37, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v7n1/v7n1a06.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

³ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Versa®) por Eurofarma Laboratórios S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7251762015&pldAnexo=2801325>. Acesso em: 05 dez. 2017.



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

durante a gestação, pelo potencial teratogênico e maior risco de sangramento por intoxicação cumarínica⁴.

2. O Guideline para o tratamento de diagnóstico da **Trombose Venoso Cerebral**, elaborado pela *European Stroke Organization*, com apoio da Academia Americana de Neurologia, recomendou o uso de heparina para o tratamento de pacientes adultos com **TVC**⁵.

3. Diante ao exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 60mg possui indicação clínica**³ para o tratamento do quadro clínico da Autora - **Trombose Venosa Cerebral (Intracraniana)** conforme relato médico (fl. 17).

4. No que concerne à disponibilização pelo SUS, a **Enoxaparina Sódica nas concentrações de 20, 40 e 80mg (à Autora foi prescrito dose de 60mg)** 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**, 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.**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da capital do estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

⁴ Brasil. Ministério Da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico sobre Gestação de Alto Risco, 5ª edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁵ FERRO et al. European Stroke Organization guideline for the diagnosis and treatment of cerebral venous thrombosis – endorsed by the European Academy of Neurology. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ene.13381/full>>. Acesso em: 05 dez. 2017.