



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 880/2019

Vitória, 10 de junho de 2019.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Fazenda Pública Estadual de Marataízes – MM. Juiz de Direito Dr. Jorge Orrevan Vaccari Filho – sobre o medicamento: **Enoxaparina 40 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição Inicial, e laudo médico do Hospital Dório Silva emitido em 27/05/19 juntado aos autos, a requerente é idosa, em pós-operatório de cirurgia ortopédica (prótese em fêmur esquerdo) necessita do uso de anticoagulante (enoxaparina 40mg 01 ampola 1x ao dia por 30 dias) para prevenção de tromboembolismo. Informa que é imprescindível o uso da medicação devido o SUS fornecer apenas o anticoagulante Marevan que além de aumentar riscos de sangramento necessita de controle laboratorial semanalmente e não apresenta a mesma eficácia.
2. Consta documento da Prefeitura de Marataízes informando que o medicamento não está padronizado na REMUME, REMEME E RENAME.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

5. O tromboembolismo pulmonar (TEP) é a complicação aguda mais temível da trombose venosa profunda, sendo a causa de morte evitável mais comum no paciente hospitalizado. A embolia pulmonar pode estar associada a 5 a 10% das mortes de pacientes hospitalizados. Cerca de 25% do total de casos de tromboembolismo venoso (TEV) estão associados a hospitalização e desses, 50 a 75% ocorrem em pacientes clínicos. Em estudos prospectivos de pacientes de alto risco sem profilaxia, a TEV foi detectada em cerca de 2 a 4,9% e o TEP em 0,3 a 1,5% destes casos. A profilaxia da ocorrência de TEV se baseia, além de sua alta frequência, no fato de que a maioria dos pacientes é assintomática ou cursa com sintomas inespecíficos. Além disso, TEV e TEP são causas frequentes de complicações e óbitos em pacientes hospitalizados que podem ser evitadas.
6. Em pacientes cirúrgicos, a chance de desenvolvimento de TEV depende, essencialmente, da idade do paciente, do tipo de cirurgia e da presença de fatores de risco adicionais associados. Pacientes jovens, sem fatores de risco adicionais e submetidos a procedimentos de pequeno porte, não necessitam de quimio ou mecanoprofilaxia específica para TEV. Já pacientes idosos, particularmente na presença de fatores de risco, ou submetidos a procedimentos considerados por si só como de alto risco, como as artroplastias de quadril ou joelho, apresentam alto risco para desenvolvimento desta complicação

DO TRATAMENTO

1. O manejo inicial da profilaxia de **TVP** consiste na adoção de medidas não farmacológicas, bem como **uso de terapia anticoagulante precoce**.
2. A anticoagulação diminui a incidência de embolia pulmonar fatal e diminui a



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

progressão da trombose, minimizando as alterações secundárias no membro afetado. O tratamento inicial de primeira escolha nas trombozes extensas, é a heparina não fracionada intravenosa com necessidade de internação hospitalar, outra opção mais recente é a heparina de baixo peso molecular que é tão eficaz quanto a heparina não fracionada e a mesma permite que o paciente possa ser tratado a nível domiciliar, por se tratar de medicamento administrado por via subcutânea. De 24 ou 48 horas após o início do tratamento com a heparina, deve-se iniciar a anticoagulação oral com cumarínicos.

3. As medidas profiláticas não-farmacológicas devem ser associadas ao tratamento da TVP, como elevação dos membros, deambulação, mobilização ativa e passiva das extremidades, repouso, uso de meias elásticas.
4. **Em cirurgias ortopédicas, diversas metanálises demonstraram que as HBPM superaram heparina em minidoses, reduzindo em 25% a mais a incidência de trombose venosa e em 50% a mais a incidência de trombose pulmonar (embora neste último, a incidência do evento tenha sido baixa nos estudos). Recomendação de grau A.**

DO PLEITO

1. **Enoxaparina sódica 40 mg:** é um anticoagulante, utilizado para diminuir o risco de desenvolvimento de uma trombose venosa profunda e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar. Indicada no Tratamento da trombose venosa profunda já estabelecida com ou sem embolismo pulmonar; Profilaxia do tromboembolismo venoso e recidivas, associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral; Profilaxia do tromboembolismo venoso e recidivas em pacientes acamados, devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, insuficiência respiratória, infecções graves 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.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Enoxaparina 40 mg** está **padronizado** na Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado (REMEME), sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde do Espírito Santo, conforme critérios de utilização predefinidos. **A dispensação está condicionada ao enquadramento do caso ao “Protocolo Estadual” que a regulamenta.**
2. De acordo com o Mini Protocolo Estadual, os critérios de inclusão para a dispensação do medicamento Enoxaparina são:
 - Pacientes com trombose venosa profunda (TVP);
 - **Profilaxia de TVP em pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas de quadril e joelho;**
 - Profilaxia de TVP em pacientes sob risco de complicações tromboembólicas, submetidos às cirurgias abdominais;
 - Substituição temporária da anticoagulação oral durante a gravidez, para profilaxia de tromboembolismo venoso;
 - Substituição temporária da anticoagulação com prótese mecânica valvular cardíaca;
 - Profilaxia de tromboembolismo arterial em pacientes portadores de condições mórbidas cardíacas como fibrilação atrial crônica e disfunção em substituição temporária à anticoagulação oral;
 - Profilaxia de eventos tromboembólicos de trombofilia adquirida.
3. Na profilaxia de TVP em cirurgias de substituição de quadril ou joelho, recomenda-se a dose de 30 mg, a cada 12 horas. Uma vez que a hemostasia esteja estabelecida, inicia-se a administração a cada 12 a 24 horas após a cirurgia, com duração usual de tratamento de 7 a 10 dias. Para substituição de quadril, pode-se considerar doses de 40 mg, uma vez ao dia, iniciando-se 12 horas antes da cirurgia e continuando por 3 semanas.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. **Portanto, ao contrário do informado nos autos por parte do Município e do profissional assistente, o medicamento Enoxaparina encontra-se padronizado e disponível na rede pública Estadual de saúde, sendo disponibilizado nas Farmácias Cidadãs Estaduais mediante a abertura de processo administrativo.**
5. Frente ao exposto, de acordo com informações presentes nos documentos médicos anexados aos autos, o medicamento pleiteado está indicado no caso da requerente. Desta forma, por se tratar de **medicamento padronizado na rede estadual de saúde, e considerando ausência de documentação comprobatória da solicitação administrativa prévia ou da negativa de fornecimento por parte do Estado**, este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos para disponibilização do medicamento ora pleiteado por outra esfera diferente da administrativa.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

U. A. P. et al. Novos anticoagulantes em cuidados intensivos. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103507X2011000100012&script=sci_arttext>. Acesso em: 10 de junho 2019.

RELAÇÃO ESTADUAL DE MEDICAMENTOS – REMEME – Disponível em: <https://farmaciacidade.es.gov.br/rememe>. Acesso em: 10 de junho 2019.

DUNCAN, B.B.; et al, Doenças do Sistema Venoso. **Medicina Ambulatorial: Conduas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3ª Edição, Artmed Editora, 2005. p. 1095-1097.

ENOXAPARINA SÓDICA: CRITÉRIOS DE UTILIZAÇÃO.
https://farmaciacidade.es.gov.br/Media/FarmaciaCidade/Cidade%20Estadual/Protocolos%20Estaduais%20e%20Crit%C3%A9rios%20de%20Uso/Enoxaparina_sodica_criterios_de_utilizacao.pdf. Acesso em: 10 de junho 2019.