



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 790/2021

Vitória, 21 de julho de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Muqui – MM. Juiz de Direito Dr. Rafael Murad Brumana – sobre o medicamento: **Enoxaparina 80 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial, trata-se de paciente acometido por Adenocarcinoma de Pulmão esquerdo com metástases pulmonares, hepáticas e cerebrais, EC IV. Teve tromboembolismo pulmonar - CID C34.9, o requerente vem lutando contra essa patologia há anos, no entanto com o passar do tempo sua enfermidade evoluiu e se agravou, sendo necessário submeter-se a uma cirurgia cerebral recentemente. Além da cirurgia, o autor precisa fazer uso de anticoagulante enoxaparina 80mg, pelo período de seis meses, gastando 60 ampola/mês e 360 injeções em seis meses
2. Às fls. 12 consta LME preenchida em 08/07/21 com prescrição do medicamento enoxaparina 80mg 12/12h, tromboembolismo pulmonar, adenocarcinoma de pulmão EC IV.
3. Às fls. 13 consta laudo médico emitido em 09/07/21, onde relata paciente com diagnóstico de adenocarcinoma de pulmão esquerdo com metástases pulmonares, hepáticas e cerebelar EC IV e teve tromboembolismo pulmonar diagnosticado por angiotomografia do dia 29/06 tem indicação de realizar anticoagulação plena com



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

enoxaparina 80mg por 6 meses.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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



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

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

DA PATOLOGIA

1. O **tromboembolismo pulmonar (TEP)** é uma síndrome clínica e fisiopatológica que resulta da oclusão da circulação arterial pulmonar por um ou mais êmbolos. Os eventos tromboembólicos estão relacionados, em mais de 90% dos casos, com êmbolos originados em sítios de trombose venosa profunda (TVP), principalmente dos vasos da coxa e pelve. Raramente, os êmbolos podem ser procedentes das veias renais, membros superiores ou do ventrículo direito (VD).

DO TRATAMENTO

1. A anticoagulação diminui a incidência de embolia pulmonar fatal e diminui a progressão da trombose, minimizando as alterações secundárias no membro afetado. O tratamento inicial de primeira escolha nas tromboes 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. **A varfarina é o agente mais utilizado**, na dose inicial de 5mg/dia, sendo ajustada de acordo com os resultados dos exames laboratoriais (dosagem da atividade protrombina (TP) com medida do INR), quando o INR estiver normal, a



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

heparina pode ser suspensa. O período de manutenção do tratamento é variável, sendo recomendada a anticoagulação por 3 meses, no caso de pacientes com fatores de risco facilmente reversíveis ou seis meses, para pacientes que sofrerão imobilização prolongada. Uma alternativa para pacientes com maior risco seria uma anticoagulação com dose reduzida após seis meses.

DO PLEITO

1. **Enoxaparina sódica 80 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.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Enoxaparina 80 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



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

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 decisão de manter o anticoagulante, é importante também estimar o risco de sangramento, pesando-se a relação risco benefício dessa terapia.
 4. O tempo de anticoagulação deve ser sempre individualizado diante do contexto do paciente. Entretanto, recomendações gerais baseadas nos ensaios clínicos e meta-análises podem ser feitas.
 5. Além da eficácia dos anticoagulantes e do inerente risco de sangramento, a definição da duração do seu uso depende da persistência dos fatores de risco. Um estudo em pacientes com TEP demonstrou uma taxa de recorrência de TEV de 2,5% ao ano em pacientes com fatores de risco transitórios (por ex., cirurgia, doença clínica aguda, gestação, estrogoterapia e trauma) e de 4,5% ao ano em pacientes com fatores de risco permanentes ou não identificados.
 6. Ensaios clínicos em cenários com fatores de risco transitórios compararam a anticoagulação de curta duração (4-6 semanas) com a de duração intermediária (3-6 meses), demonstrando que o grupo de menor tempo de tratamento tem uma taxa elevada de recorrência. Portanto, em pacientes com fatores de risco transitórios, recomenda-se o tratamento anticoagulante por 3 meses (nível de evidência A).



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

7. Estudos comparando tempos de anticoagulação intermediários (3, 6 ou 12 meses) não demonstraram diferenças significativas do ponto de vista prático. O risco de recorrência e sangramento não foi estatisticamente significativo em dois estudos que compararam 3 e 6 meses de uso de anticoagulantes em pacientes com o primeiro episódio de TEV. Em pacientes sem fatores de risco conhecidos (TEP não provocada ou idiopática), recomenda-se que o tratamento dure pelo menos 3 meses. Após esse período, esses pacientes devem ser avaliados quanto aos riscos e benefícios de se manter a anticoagulação por tempo prolongado.
8. Segundo as Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, o **período de anticoagulação vai depender da existência de um fator predisponente para trombose**, que pode ser transitório, como uma cirurgia, por exemplo, ou definitivo, como uma síndrome trombofílica. A recomendação é de um tempo mínimo de 3 meses e, se há um fator causal, ela pode ser estendida.
9. Portanto, esclarecemos que o uso de anticoagulação oral deve ser estendido para além de 3 meses somente em pacientes com um episódio de TVP de repetição, sem fator de risco conhecido; síndrome trombofílica; e/ou neoplasia (câncer em atividade), como é o caso da requerente. Não foram apresentados a esse Núcleo exames que comprovem tais informações.
10. Uma metanálise de onze ensaios clínicos concluiu que o uso de **HBPM**, como a **Enoxaparina**, no tratamento de trombose venosa profunda (TVP) apresentou menor risco de sangramento e de mortalidade que as HNF, portanto, o tratamento de trombose venosa profunda deve ser feito preferencialmente com HBPM, seguida de anticoagulação oral crônica, por pelo menos 3 meses em pacientes com primeiro episódio e indefinidamente em pacientes com mais de um episódio ou com fatores de risco não-transitórios para trombose.
11. Outras características das **HBPM** incluem a menor ligação às proteínas plasmáticas e às proteínas liberadas pelas plaquetas e células endoteliais ativadas e ainda menor ligação com macrófagos e células endoteliais, o que lhes confere maior



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

biodisponibilidade e uma resposta anticoagulante mais predizível, dispensando controle laboratorial nas doses preconizadas.

12. **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 desse ente federado, este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos para disponibilização do medicamento ora pleiteado por outra esfera diferente da administrativa.**

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: 21 de julho 2021.

RELAÇÃO ESTADUAL DE MEDICAMENTOS – REMEME – Disponível em: <https://farmaciacidade.es.gov.br/rememe>. Acesso em: 21 de julho 2021.

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_crit%C3%A9rios_de_utilizac%C3%A3o.pdf. Acesso em: 21 de julho 2021.