

Informe nº 04/2018 - Março de 2018

Título: Enoxaparina 40 mg/0,4 ml e seu acesso através do Sistema Único de Saúde SUS.

1. Propósito do informe

Em virtude da grande demanda por informações, o presente informe técnico tem por objetivo prestar esclarecimentos, em especial aos gestores, profissionais da área da saúde e usuários do SUS, dentre outros interessados, sobre o *status* da incorporação do medicamento enoxaparina no Sistema Único de Saúde (SUS), para prevenção e/ou tratamento de doença tromboembólica venosa em gestantes.

2. Introdução

A oferta de novos produtos e serviços no Sistema Único de Saúde - SUS tem sido uma missão desafiadora tendo em vista os recursos limitados e a necessidade de cooperar com a sustentabilidade do sistema. Desta forma, a tomada de decisão de incorporar ou não uma tecnologia no âmbito do SUS caracteriza-se como uma tarefa séria e de grande impacto para a saúde¹.

Nessa dinâmica de seleção de produtos e serviços que serão disponibilizados no SUS, a Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) surge como uma ferramenta de auxílio na tomada de decisão para a incorporação/desincorporação de tecnologias como medicamentos, exames, equipamentos, dentre outros. Num processo de incorporação que faz uso da ATS, a eficácia e segurança do tratamento, os custos, preferências e necessidades dos pacientes são levados em consideração. A participação oportunizada a sociedade confere transparência e qualidade ao processo que se concretiza através das consultas públicas^{1, 2}.

O espaço de tempo entre a publicação de uma incorporação de tecnologia e sua disponibilização à sociedade tem gerado dúvidas e insatisfação, principalmente por

parte do usuário do sistema de saúde. Certamente o desconhecimento do processo de incorporação seja uma das causas de tal inquietude.

Neste informe baseado na Lei Nº 12.401/2011 e o Decreto nº 7.646/2011 vamos abordar o passo a passo de uma incorporação de tecnologia.

3. Como acontece o processo de incorporação de tecnologias (medicamento; procedimento; equipamentos etc) de saúde no SUS?

O processo de incorporação conta com várias etapas, sendo algumas de responsabilidade da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia em Saúde- CONITEC outras da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde - SCTIE.

Abaixo apresentamos de forma sequencial os passos para a incorporação de tecnologias no SUS:

• Passo 1: A CONITEC recebe o pedido de incorporação e avalia se os documentos estão em conformidade.

- O prazo estabelecido para todo o processo é de 180 dias que são contados a partir da data do protocolo de solicitação do pedido. No entanto, este prazo pode ser prorrogado por mais 90 dias a depender do caso.

- O processo administrativo a ser protocolado na Secretaria-Executiva da CONITEC deverá ser acompanhado dos seguintes documentos: I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC; II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA; III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

- No caso do pedido não estar em conformidade, a Secretaria-executiva da CONITEC envia o processo com indicação de descumprimento pelo requerente ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE) que avaliará o caso podendo acolher ou não a manifestação da Secretaria-executiva. A depender da decisão o processo poderá ser arquivado. No entanto, o solicitante da pesquisa fica livre para um novo pedido de avaliação.

• Passo 2 e 3: A CONITEC analisa os estudos apresentados pelo demandante.

- Na hipótese dos documentos estarem de acordo com os critérios estabelecidos, a CONITEC elabora seus relatórios que são confeccionados sob a perspectiva do SUS e se baseiam nas melhores evidências disponíveis sobre a tecnologia, abordando os tópicos de eficácia, efetividade, acurácia, segurança, além de avaliação de estudos econômicos.

- Durante a análise do pedido a equipe técnica poderá solicitar mais informações para subsidiar a avaliação se assim achar necessário.

• Passo 4: CONITEC analisa o relatório e faz a recomendação preliminar.

- O relatório vem instruído de uma recomendação preliminar da equipe técnica que posteriormente o envia para consulta pública.

• Passo 5: A CONITEC submete o parecer a consulta pública e avalia a opinião da sociedade.

- Este passo conta com a colaboração da comunidade, que desta forma, aprimora o relatório e dá transparência ao processo. A duração da consulta pública é de 20 dias que poderão ser reduzidos para 10 no caso de matéria de urgência.

• Passo 6: CONITEC ratifica/retifica a recomendação.

- Após a análise do resultado da consulta pública, uma nova avaliação é feita na recomendação preliminar citada no passo quatro pelo plenário e então a depender do

caso, a recomendação é ratificada ou retificada e encaminhado ao secretário da SCTIE para decisão final.

• **Passo 7, 8 e 9: o secretário da SCTIE define se haverá audiência pública, avalia o relatório e publica a decisão final.**

-Este passo trata-se da decisão do Secretário da SCTIE que por vezes utiliza a audiência pública para auxiliar na sua decisão final. Pode ainda submeter à manifestação do titular da Secretaria responsável pela matéria em pauta.

-Por fim, o Secretário avalia o relatório e o ato decisório, incorporação ou não no SUS, é publicado em Diário Oficial da União (DOU).

• **Passo 10: do acesso efetivo da tecnologia no SUS.**

Para que a tecnologia seja de fato disponibilizada a sociedade, o ministério da saúde realiza diversos trâmites que ocorrem no prazo de 180 dias a contar da data de publicação de incorporação da tecnologia.

Os trâmites que ocorrem durante este período são: aquisição da tecnologia, elaboração de protocolos para uso correto e racional da tecnologia, bem como a distribuição desta^{2,3}.

4- Da tecnologia: enoxaparina

4.1. O que é? Para que serve?

A enoxaparina é uma heparina de baixo peso molecular que tem ação antitrombótica e anticoagulante. É usada em adultos por via subcutânea e endovenosa.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), existem 05 fabricantes de enoxaparina registrados e aprovados no Brasil, representados pelos seguintes nomes comerciais: Clexane®, Cutenox®, Endocris®, Enoxalow® e Versa®. Deste modo, as indicações aprovadas da enoxaparina no Brasil são:

— Tratamento da trombose venosa profunda já estabelecida com ou sem embolia pulmonar;

→ Profilaxia de embolia e trombose venosas e recidivas, associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral e 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 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.

Desta forma, **a indicação da enoxaparina para a prevenção e/ou tratamento da doença tromboembólica venosa durante a gestação não consta nas bulas aprovadas pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil.**

As contraindicações são:

- Hipersensibilidade à enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular e hemorragias ativas de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico recente^{4, 5}.

4.2. Preço da Enoxaparina 40 mg/0,4ml seringa preenchida:

- R\$ 12,24 / seringa preenchida (média ponderada)⁶.

5. A enoxaparina já está disponível para os usuários do SUS?

Em 24 de janeiro de 2018, a incorporação da enoxaparina de 40mg/0,4ml para o tratamento de gestantes com trombofilia foi publicada no Diário Oficial da União - DOU através da Portaria nº10. O relatório da CONITEC com a recomendação de

incorporação foi citado na publicação. Desta forma, o documento parece ter sido o subsídio utilizado pelo gestor na decisão final⁷.

Conforme o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, o Ministério da Saúde possui 180 dias contados a partir da publicação da portaria supracitada para disponibilizar o medicamento. Sendo assim, este medicamento ainda não está sendo ofertado pelo SUS e o Ministério da Saúde está dentro do prazo legal para efetivar a disponibilização da tecnologia no SUS³.

6. Conclusão

- A enoxaparina é um medicamento da classe dos anticoagulantes injetáveis, utilizada por via subcutânea e endovenosa. Está indicada para o tratamento da trombose venosa, dentre outras.

- O uso da enoxaparina para tratamento/profilaxia da trombose venosa em gestantes não está atualmente autorizado pela autoridade sanitária brasileira, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Desta forma, os riscos inerentes à utilização da enoxaparina para esta indicação é de responsabilidade restrita do médico prescritor.

- Embora a enoxaparina não seja indicada para tratamento/profilaxia da trombose em gestantes, no Brasil é uma prática comum.

- O Ministério da Saúde publicou a incorporação da enoxaparina 40mg/0,4ml no SUS para o tratamento da trombofilia em gestantes. Entretanto, a referida publicação concretiza apenas uma parte do processo.

- Após a publicação de incorporação alguns ritos processuais devem ser seguidos, como por exemplo, a definição de: financiamento, ente federado que será responsável pela aquisição. Ademais, outros trâmites podem ser necessários até a efetiva disponibilização do medicamento.

- O caso da enoxaparina não foi até a presente data, pautado na Comissão Intergestora Tripartite. Tampouco, se tem informações a respeito do protocolo de uso.

Diante do exposto, o processo de incorporação da enoxaparina 40mg/0,4 não está finalizado. Entretanto, caminha com o cumprimento das etapas necessárias para uma

futura oferta do produto no SUS. Cabe ressaltar que não há atraso do processo por parte do Ministério da Saúde de acordo com o artigo 25 do Decreto nº 7.646/2011.

7. Referências

1. Donato, B. K; Rahal, E; Asano, E; Nita, M. E; Andrade, P. C. **Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS): Um guia prático para gestores**. Departamento de Health Economics e Outcome Research da Divisão Médica da Bristol-Myers Squibb. Maio, 2010.
2. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. [homepage na internet]. Perguntas Frequentes [acesso em 06 abril 2018]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/perguntas-frequentes>.
3. Brasil. Decreto nº 7.646/2011, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 22/12/2011, P. 3
4. BRASIL. SES-MT. Nota Técnica nº 01/2015. Esta nota técnica tem como objetivo esclarecer algumas dúvidas sobre a disponibilização da enoxaparina 40 MG /0,4 ML no SUS. Disponível: <http://www.saude.mt.gov.br/cpft/arquivos/520/documento>.
5. ANVISA. Bulário eletrônico. Versa. Eurofarma Laboratórios S/A. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26430082016&pIdAnexo=4125914.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Banco de Preço em Saúde. [Internet]. Disponível em: <http://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica/relatorios/geral/index.jsf>.
7. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº. 10, de 24 de janeiro de 2018. Torna pública a decisão de incorporar a enoxaparina sódica 40 mg/ 0,4 mL para o tratamento de gestantes com trombofilia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.. Diário Oficial da União 25 jan 2018; Seção 1. Pág 124. Brasil. Ministério da Saúde.

Banco de Preço em Saúde. [Internet]. Disponível em:
<http://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica/relatorios/geral/index.jsf>.

8. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de gestão e incorporação de tecnologias em saúde. Enoxaparina para gestantes com trombofilia. Relatório de recomendação. Brasília. DF. 2018. Acessado em
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Enoxaparina_Gestantes_Trombofilia.pdf em 06/04/2018.

Elaboração: Kelli Carneiro de Freitas Nakata; Luísa Daige Marques e Neyres Zínia Taveira de Jesus.

Declaração de conflito de interesse: as responsáveis pelo informe declaram não ter nenhum conflito de interesse inerente ao assunto aqui tratado.