



COSTA CAMARGO

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES

36.325.157/0001-34

COSTA CAMARGO COMÉRCIO
DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Rua. Juiz Alexandre Martins de Castro Filho, 08
Itapoã - Cep.29.101-800

Vila Velha - ES

COSTA CAMARGO COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no **CNPJ sob o nº 36.325.157/0001-34**, com sede na Rua Juiz Alexandre Martins de Castro Filho nº 08, Bairro Itapoã, Vila Velha, ES, CEP 29.101-800, neste ato representado por seu representante legal, o Sr. Felipe David Mello Fontana, portador da carteira de identidade nº **1.722.479/ES** e do **CPF nº 057.054.937-03**, vem, respeitosamente, perante a essa conceituada comissão de licitação apresentar:

RECURSO ADMINISTRATIVO

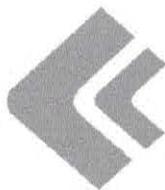
PRELIMINARMENTE

Acerca do direito de petição, a Recorrente transcreve ensinamento do professor José Afonso da Silva, em sua obra "Direito Constitucional Positivo", ed. 1.989, página 382:

"É importante frisar que o direito de petição não pode ser destituído de eficácia. Não pode a autoridade a que é dirigido escusar-se de pronunciar sobre a petição, quer para acolhê-la quer para desacolhê-la com a devida motivação".

Ademais o renomado Mestre Marçal Justen filho, *in* Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 8ª ed., pág. 647 assim assevera:





COSTA CAMARGO
COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES

"A Constituição Federal assegura, de modo genérico, o direito de petição (art. 5º, XXXIV, a), como instrumento de defesa dos direitos pessoais, especialmente contra atos administrativos inválidos. Além disso, a Constituição assegura a publicidade dos atos administrativos (art. 37) e o direito ao contraditório e à ampla defesa (art. 5º, inc. LV)."

Portanto, requer a Recorrente que as razões aqui formuladas sejam devidamente acolhidas e, se não acolhidas, o que se admite apenas e tão somente *ad argumentandum*, que haja uma decisão motivada sobre o pedido formulado.

DOS FATOS

Atendendo ao chamamento público da Prefeitura Municipal de Pinheiros, a Recorrente participou da licitação pública sob a modalidade de pregão presencial, oriunda do edital nº 0009/2021, processo administrativo nº 0009/2021, que visou o REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES, FARMÁCIA BÁSICA E DO PROGRAMA SAÚDE DA FAMÍLIA, por um período de 12 (doze) meses.

Ocorre que, em relação ao item nº 55 (**Enoxaparina Sódica 60MG – seringa preenchida com sistema de segurança. Uso subcutâneo ou intravenoso**) a Recorrente disputou e perdeu a disputa para a empresa HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, que neste certame ofertou o medicamento do laboratório BLAU FARMACÊUTICA S.A, marca ENOXALOW, porém o medicamento em questão possui indicação limitada, ou seja, apenas para prevenção da coagulação no circuito de circulação extra corpórea durante a **hemodiálise** em **pacientes renais crônicos**.



Demonstraremos tal indicação com a cópia da bula profissional do referido medicamento (Bula em Anexo).

D) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Prevenção da coagulação no circuito de circulação extra corpórea durante a hemodiálise em pacientes renais crônicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico aberto, aleatório, cruzado amostral e intervencionista avaliou a eficácia e tolerabilidade do medicamento ENOXALOW® (enoxaparina sódica) em voluntários sadios versus outros medicamentos existentes no mercado brasileiro contendo enoxaparina. Nesse estudo foram avaliadas a inibição da atividade Xa e a dosagem TTPa (tempo de tromboplastina parcial ativada). O medicamento ENOXALOW® (enoxaparina sódica) mostrou-se não inferior ao medicamento comparador para enoxaparina obtendo uma atividade média de anti-Xa de 0,34 UI/mL durante 4 horas de confinamento.

Não houve reações inesperadas para ambos os medicamentos garantindo a segurança de ENOXALOW® (enoxaparina sódica). Em outro estudo realizado em pacientes insuficientes renais crônicos realizando tratamento de hemodiálise cujo objetivo era comprovar a segurança do uso do medicamento ENOXALOW® (enoxaparina sódica) e a avaliação de não inferioridade clínica, observada pelos critérios de manutenção da coagulação do circuito extra corpóreo durante a hemodiálise e a curva de efeito farmacodinâmico da enoxaparina sódica verificada pela dosagem dos marcadores TTPa, anti-Xa e anti-IIa, o medicamento ENOXALOW® (enoxaparina sódica) mostrou-se não inferior ao medicamento comparador para enoxaparina sódica.

Conforme já demonstrado acima, o medicamento ofertado pela arrematante está indicado somente para prevenção da coagulação no circuito de circulação extra corpórea durante a **hemodiálise** em **pacientes renais crônicos**, devendo ser somente utilizado por via intravenosa.

Desta forma os pacientes que tiverem em tratamento de trombose profunda já estabelecida com ou sem embolia pulmonar, na profilaxia de embolia e trombose venosa e recidivas, associados à cirurgia ortopédicas ou a cirurgia geral e profilaxia de embolia e trombose venosas e recidivas em pacientes acamados, devido a doenças agudas, incluindo insuficiência cardíaca, insuficiência respiratória, infecções graves e doenças reumáticas, no tratamento da angina instável e do infarto agudo do miocárdio, quando administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico, não poderá ser utilizados, por não constar em sua bula estas indicações, conforme poderá ser identificado na análise da bula profissional, anexo, a presente razão recursal.

Destaca-se que também a enoxaparina é um medicamento de origem biológica ou seja, os medicamentos biológicos são aqueles em cujo princípio ativo constam substâncias biológicas, isto é, originário ou extraída de um sistema biológico, como as vacinas, os soros hiperimunes, os hemoderivados e afins. A particularidade dessa classe de medicamentos provém do fato de que os produtos biológicos são entidades complexas, heterogêneas, de difícil caracterização química com identidades e propriedades variáveis e dependentes do processo de produção, não atendendo ao conceito de medicamentos **similares ou genéricos, por exemplo**, já que sua atividade terapêutica e segurança estão diretamente relacionados com a origem biológica do princípio ativo.

Sendo assim, nesta categoria de medicamentos, muito embora o registro da ANVISA ateste que tal medicamento possui o princípio ativo relativo ao objeto licitado neste pregão presencial, nem sempre os resultados em termos de eficácia serão os mesmos, tendo em vista serem produzidos por origens biológicas distintas.

Os medicamentos biológicos constituem uma parcela significativa das compras governamentais, visto que, fazem parte das terapias mais avançadas para o tratamento de importantes doenças, tais como: câncer, anemia, hepatites, doenças coronarianas, entre outras.

Vale destacar que os editais nem sempre preveem todas as características mínimas dos objetos licitados. Alguns apresentam características técnicas particulares, sendo, neste caso, obrigação do solicitante do medicamento estabelecer outras exigências com vistas ao fiel atendimento da necessidade patológica dos pacientes atendidos pela rede de saúde Municipal da cidade de Pinheiros/ES.



COSTA CAMARGO

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES

Não se pode deixar de considerar que a Enoxaparina que está sendo adquirida, será ministrada em uma gama variada e complexa de pacientes, com diferentes patologias e terá que ser comprovada todas as indicações contidas na Bula.

O medicamento da marca ENOXALOW, fabricado pelo laboratório BLAU FARMACÊUTICA S.A possui **ÚNICA** indicação para a prevenção da coagulação no circuito de circulação extra corpórea durante a hemodiálise em pacientes renais crônicos. Diante dessa única indicação como ficaria o atendimento aos demais pacientes com outras patologias?

Considerando a complexidade dos pacientes que usam o referido medicamento somente poderão ser adquiridos medicamentos que demonstrem todos os critérios de segurança, tais como qualidade e eficácia. **Não se trata de uma exigência meramente formal, mas de um requisito técnico de extrema relevância.**

A Administração Pública tem o dever de assegurar aos cidadãos o direito a saúde, que deverá adquirir medicamentos com requisitos técnicos precisos, visto que detentores de características completamente peculiares. Causaria espanto o contrário, isto é, se um órgão público não observar os requisitos mínimos quanto a compra de medicamentos em completa desatenção à garantia plena de saúde da população.



A fim de corroborar com o entendimento desta respeitosa Municipalidade traremos a abaixo alguns importantes pregões eletrônicos em que o assunto em questão causa de desclassificações de empresas que ofertaram o medicamento do fabricante BLAU FARMACÊUTICA S.A. Vejamos:

Pregão eletrônico nº 005/2017

Hospital Naval de Brasília

Motivo da inabilitação: *"Item ofertado pelo licitante não atende todas as exigências do termo de referência. De acordo com a bula deste, o medicamento apresenta somente uma opção de via de administração (IV), além disso é indicado apenas para prevenir coagulação durante hemodiálise em pacientes renais crônicos"*

Comando da Marinha
Hospital Naval de Brasília

Pregão nº 52017 (SRP)

-LOTE 128 - ENOXAPARINA SÓDICA 80 MG/ML SOL INJ

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (R\$)	Data/Hora Melhor Lance	Valor Negociado (R\$)
21.297.758/0001-03	PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME	30000	31,0000	27/11/2017 09:36:24:593	

Marca: BLAU

Fabricante: BLAU

Modelo / Versão: SERINGA

Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Enoxaparina sódica 80mg (100mg/ml) 0,8ml ...

Porte da Empresa: ME/EPP Declaração ME/EPP/COOP: Não

Motivo da Recusa/Inabilitação do Lance: Item ofertado pelo licitante não atende todas as exigências do Termo de Referência. De acordo com a bula deste, o medicamento apresenta somente uma opção de via de administração (IV), além disso é indicado apenas para prevenir coagulação durante hemodiálise em pacientes renais crônicos.



Pregão eletrônico nº 069/2017

Comando da Aeronáutica – Grupamento de Apoio do Distrito Federal

Motivo da inabilitação: *"Este item não está em conformidade com o descrito e solicitado no Edital, pois de acordo com a bula deste item, sua administração é intravenosa e sua indicação é somente para prevenir a coagulação durante a hemodiálise em pacientes renais crônicos"*

MINISTÉRIO DA DEFESA
Comando da Aeronáutica
GRUPAMENTO DE APOIO DO DISTRITO FEDERAL

Pregão nº 69/2017 (SRP)

Item: 252 - ENOXAPARINA

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Situação do Item: Realizar Aceitação

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (R\$)	Data/Hora Melhor Lance	Valor Negociado (R\$)
08.676.370/0001-55	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP	14700	24,4900	13/11/2017 11:53:58:130	

Marca: BLAU

Fabricante: BLAU

Modelo / Versão: BLAU

Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: ENOXAPARINA, 40MG INJETÁVEL, RMS: 1163700710175 ...

Porte da Empresa: ME/EPP Declaração ME/EPP/COOP: Sim

Motivo da Recusa/Inabilitação do Lance: Este item não esta conformidade com o descrito e solicitado no Edital, pois de acordo com a bula deste item: sua administração é intravenosa sua indicação é somente para prevenir a coagulação durante a hemodiálise em pacientes renais crônicos.

Resta claro, que a Administração Pública há tempos, vem adotando a postura correta quanto a não aceitabilidade do medicamento em questão, visto que o mesmo, conforme já dito, possui indicação limitada, conforme já dito, este é um medicamento que precisa atender aos mais diversos tipo de pacientes e suas diversas patologias.



DO DIREITO

Cumpra-se destacar que a Administração no procedimento licitatório deve buscar, acima de tudo, a satisfação do **interesse público**, mediante a escolha da proposta mais vantajosa, sempre observando a necessária moralidade e a indispensável segurança da igualdade entre os participantes.

Diante do exposto, resta caracterizada a violação do Art. 41 da Lei nº 8.666/93 que materializa o princípio geral de vinculação ao instrumento convocatório inserido no art. 3º da mesma lei.

Ab initio, cumpre verificar que o artigo 3º, caput, da Lei nº 8.666/1993 preleciona que tanto a Administração Pública como os interessados ficam obrigados à observância dos termos e condições previstos no Edital.

*"Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e **será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade**, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, **da vinculação ao instrumento convocatório**, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos."*



Outro ponto importante para se salientar diz respeito ao chamado Princípio do Julgamento Objetivo, que deve observar o critério objetivo previsto no Edital, ou seja, apoia-se em fatos concretos exigidos pela Administração e confrontados com as propostas oferecidas pelos licitantes, conforme se verifica nos artigos 44, caput, e 45, caput, da Lei nº 8.666/1993, in verbis:

*"Art. 44. No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração **os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei.***

Art. 45. O julgamento das propostas será objetivo, devendo a Comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle."

Na presente peça de recurso administrativo a Recorrente requer que a Administração Pública cumpra as normas editalícias elaborada por ela mesmo.

Ressaltamos que o entendimento corrente na doutrina, como na jurisprudência, que o edital, no procedimento licitatório, constitui Lei entre as partes e é instrumento de validade dos atos praticados no curso da licitação. Ao descumprir normas editalícias, a Administração frustra a própria razão de ser da licitação e viola os princípios que fundamentam a atividade administrativa, tais como: o da legalidade, da moralidade e da



isonomia, bem como os contidos no Art. 3º da Lei de Licitações, já citado anteriormente.

Com a ressalva do devido respeito ao Administrador, as exigências editalícias não podem ser incompletas ou inconsistentes e conflitantes ou, ainda, extrapolar a Lei nº 8.666/93. Neste ponto, torna-se imperioso o raciocínio introdutório de HELY LOPES MEIRELES:

"o princípio da legalidade é o princípio basilar de toda a Administração Pública. Significa que toda atividade administrativa está sujeita aos mandamentos da lei e deles não pode se afastar ou desviar, sob pena de invalidade".
(Licitação e contrato administrativo, Melheiros, 11ª Edição/1996, p.34)

Desta lição não destoam o ilustre MARÇAL JUSTEN:

"no procedimento licitatório, desenvolve-se atividade vinculada. Isso significa ausência de liberdade (como regra) para a autoridade administrativa. A Lei define condições de atuação para agentes administrativos, estabelecendo a ordenação (sequência) dos fatos a serem praticados e impondo condições excludentes de escolhas pessoais ou subjetivas".
(Comentários a Lei de licitações e contratos administrativos, Dialética, São Paulo, 1998m 5ª edição, p. 62).

Assim, após tão esclarecedores argumentos sobre o assunto, resta-se, apenas, em reforço ao já explicado, ressaltar que o medicamento ofertado pela empresa HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA não atende a todas as necessidades dos pacientes que utilizam do



COSTA CAMARGO
COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES

princípio ativo enoxaparina sódica, pois a marca ENOXALOW, do laboratório BLAU FARMACÊUTICA S.A possui indicação única para a prevenção da coagulação no circuito de circulação extra corpórea durante a **hemodiálise em pacientes renais crônicos.**

DO PEDIDO

Diante do exposto, pugna a Recorrente que esta comissão de licitação, conheça as razões do presente Recurso Administrativo, dando-lhe **TOTAL PROVIMENTO**, requer a desclassificação da proposta apresentada pela empresa HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA para o item nº 55 (Enoxaparina Sódica 60MG – seringa preenchida com sistema de segurança. Uso subcutâneo ou intravenoso). **Requer ainda**, que seja a **Recorrente classificada e declarada vencedora do lote item nº 55**, visto que ofertou medicamento correto, com indicações para o 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, profilaxia de embolia e trombose venosas 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 e tratamento da angina instável e do infarto agudo do miocárdio sem onda Q, quando administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico.

Outrossim, lastreada nas razões recursais, requer que esta comissão de licitação reconsidere sua decisão e, não sendo este o entendimento, requer ainda, que o presente recurso seja encaminhando à autoridade superior, em conformidade com o parágrafo 4º, do artigo 109, da Lei nº 8.666/1993, observando-se ainda o disposto no parágrafo 3º do mesmo artigo.



COSTA CAMARGO

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES

Nesses termos,

Pede o deferimento,

Vila Velha – ES, 23 de Agosto de 2021

36.325.157/0001-34¹

COSTA CAMARGO COMÉRCIO
DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Rua. Juiz Alexandre Martins de Castro Filho, 08

Itapua - Cep.29.101-800

Vila Velha - ES

Carlos Eduardo Gouvêa Santos

COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES

ENOXALOW[®]

Blau Farmacêutica S.A.

Solução injetável

20 mg/0,2 mL; 40 mg/0,4 mL; 60 mg/0,6 mL; 80 mg/0,8 mL e 100 mg/1,0
mL

Q

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09

ENOXALOW®
enoxaparina sódica

APRESENTAÇÕES

Solução injetável. Embalagens contendo 20, 40, 60, 80 ou 100 mg de enoxaparina sódica em cada seringa preenchida. Embalagens contendo 1 ou 10 seringas e 1 ou 10 seringas com sistema de segurança BD Preventis™.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida contém:	
enoxaparina sódica	20 mg
água para injetáveis q.s.p.	0,2 mL
Cada seringa preenchida contém:	
enoxaparina sódica	40 mg
água para injetáveis q.s.p.	0,4 mL
Cada seringa preenchida contém:	
enoxaparina sódica	60 mg
água para injetáveis q.s.p.	0,6 mL
Cada seringa preenchida contém:	
enoxaparina sódica	80 mg
água para injetáveis q.s.p.	0,8 mL
Cada seringa preenchida contém:	
enoxaparina sódica	100 mg
água para injetáveis q.s.p.	1,0 mL

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Prevenção da coagulação no circuito de circulação extra corpórea durante a hemodiálise em pacientes renais crônicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico aberto, aleatório, cruzado amostral e intervencionista avaliou a eficácia e tolerabilidade do medicamento ENOXALOW® (enoxaparina sódica) em voluntários sadios versus outros medicamentos existentes no mercado brasileiro contendo enoxaparina. Nesse estudo foram avaliadas a inibição da atividade Xa e a dosagem TTPa (tempo de tromboplastina parcial ativada). O medicamento ENOXALOW® (enoxaparina sódica) mostrou-se não inferior ao medicamento comparador para enoxaparina obtendo uma atividade média de anti-Xa de 0,34 UI/mL durante 4 horas de confinamento.

Não houve reações inesperadas para ambos os medicamentos garantindo a segurança de ENOXALOW® (enoxaparina sódica). Em outro estudo realizado em pacientes insuficientes renais crônicos realizando tratamento de hemodiálise cujo objetivo era comprovar a segurança do uso do medicamento ENOXALOW® (enoxaparina sódica) e a avaliação de não inferioridade clínica, observada pelos critérios de manutenção da coagulação do circuito extra corpóreo durante a hemodiálise e a curva de efeito farmacodinâmico da enoxaparina sódica verificada pela dosagem dos marcadores TTPa, anti-Xa e anti-IIa, o medicamento ENOXALOW® (enoxaparina sódica) mostrou-se não inferior ao medicamento comparador para enoxaparina sódica.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacologia

A enoxaparina sódica é uma heparina de baixo peso molecular com peso médio de 4.500 daltons, indicada para prevenção da coagulação do circuito de circulação extra corpórea durante a hemodiálise em pacientes renais crônicos.

Em sistema purificado in vitro, a enoxaparina sódica apresenta alta atividade anti -Xa (aproximadamente 100 U.I./mg) e baixa atividade anti-IIa ou antitrombina (aproximadamente 28 U.I./mg).

A enoxaparina é obtida através de despolimerização da heparina não fracionada e consiste de cadeias de polissacarídeo com um peso médio entre 4.000 e 5.000 daltons.

Sua estrutura é caracterizada por um grupo ácido 2-0-silfo-4-ene piranosurônico ao final do grupo não redutor e uma 2-N, 6-0-dissulfo-D-glucosamina ao final do grupo redutor da cadeia.

Em estudos efetuados em animais, a enoxaparina demonstrou apresentar atividade antitrombótica.

Toxicologia

Toxicidade aguda

Para ratos a DL50 por via oral é de 779.000 UI/Kg.

Para ratos a DL50 por via intravenosa é de 391.821 UI/Kg.

Toxicologia crônica

Os animais não mostraram sinais de toxicidade após um mês de administração do medicamento.

Farmacocinética

Conforme a literatura, os parâmetros farmacocinéticos da enoxaparina sódica foram estudados principalmente em relação ao tempo de atividade plasmática anti-Xa, e também, em relação à atividade antitrombina em doses superiores a 40 mg, administrada em uma única vez.

Distribuição

O volume aparente de distribuição da atividade anti-Xa da enoxaparina sódica é aproximadamente 5 litros.

Eliminação

A enoxaparina sódica é um fármaco de baixa depuração, com média de clearance plasmático anti-Xa de 0,74 L/h após infusão intravenosa de 1,5 mg/Kg em 6 horas.

O clearance renal dos metabólitos ativos representa aproximadamente 10% da dose administrada e a excreção total de metabólitos ativos e não ativos é de 40% da dose. A enoxaparina é excretada pela urina, na forma íntegra e de metabólito.

Em pacientes idosos e portadores de insuficiência renal, a enoxaparina possui maior meia vida de 6 a 7 horas.

Como não ocorre acúmulo plasmático da substância, não há necessidade de ajustar as doses destes pacientes.

A partir do segundo trimestre da gravidez, a atividade anti-Xa da enoxaparina não atravessa a barreira placentária.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ENOXALOW® (enoxaparina sódica) é contraindicado nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade a enoxaparina sódica;
- Endocardite bacteriana aguda ou pacientes portadores de endocardite e prótese valvular;
- Alterações graves da hemostasia;
- Lesões orgânicas que levem ao sangramento;
- Trombocitopenia em pacientes com prova de agregação positiva in vitro na presença de enoxaparina;
- Úlcera gastroduodenal ativa;
- Acidente vascular cerebral recente, com exceção da existência de embolização sistêmica;

Enoxalow® é contraindicado na faixa etária pediátrica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não administrar ENOXALOW® (enoxaparina sódica) por via intramuscular.

A enoxaparina sódica, assim como qualquer outro anticoagulante, deve ser utilizada com cautela em pacientes com alto risco de hemorragia, bem como nos casos abaixo descritos:

- alterações na hemostasia;
- história de úlcera péptica;
- acidente vascular cerebral isquêmico recente;
- hipertensão arterial grave não controlada por medicamentos;
- retinopatia diabética;
- neurocirurgia ou cirurgia oftálmica recente.

Assim como com outros anticoagulantes, foram relatados casos de hematoma intra-espinhal com o uso de enoxaparina sódica junto com anestesia espinhal/peridural, que pode resultar em paralisia prolongada ou permanente. Esses eventos são raros com o uso de doses de até 40 mg/dia de enoxaparina sódica. Em doses superiores, o risco está aumentado, assim como em casos de uso junto com medicamentos como antiinflamatórios não esteroidais, uso de cateter epidural pós-operatório, traumatismos ou punções espinhais repetidas.

O uso do ENOXALOW® (enoxaparina sódica) bem como de outra enoxaparina sódica não foi adequadamente estudado para casos de tromboprolifilia em pacientes com próteses valvulares cardíacas.

Foram relatados casos isolados de trombose com próteses valvulares cardíacas em pacientes com próteses mecânicas valvulares que receberam enoxaparina para tromboprolifilia. Alguns destes casos foram em gestantes nas quais a trombose resultou em óbitos materno e fetal. Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas podem apresentar maior risco para tromboembolismo.

Idosos

Com base nos resultados da análise farmacocinética populacional, o perfil cinético da enoxaparina sódica em voluntários idosos comparados a voluntários jovens quando a função renal é normal. Entretanto como é conhecido que a função renal diminui com o aumento da idade, pacientes idosos podem apresentar eliminação reduzida da enoxaparina sódica. Não é necessário ajuste posológico em idosos, a menos que a função renal esteja prejudicada.

Hemorragias em idosos

Não foi observado aumento na tendência de hemorragia em idosos com doses profiláticas. Pacientes idosos (especialmente pacientes ≥ 80 anos de idade) podem ter um aumento no risco de complicações hemorrágicas com doses terapêuticas. Portanto, aconselha-se monitorização clínica cuidadosa (vide item **Características farmacológicas**).

Insuficiência renal

Observou-se uma relação linear entre o clearance plasmático de anti-Xa e o clearance de creatinina no estado de equilíbrio, o que indica um decréscimo do clearance da enoxaparina sódica em pacientes com função renal reduzida.

Em pacientes com insuficiência renal, existe aumento da exposição de enoxaparina sódica, aumentando também o risco de hemorragia. Como a exposição a enoxaparina sódica aumenta significativamente em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min), o ajuste posológico é recomendado para dosagens terapêuticas e profiláticas. Embora não seja recomendado ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina 3-30 mL/min) e leve (clearance de creatinina 50-80 mL/min), é aconselhável realizar monitorização clínica (vide item **Características farmacológicas**).

Peso baixo

Um aumento na exposição a enoxaparina sódica em doses profiláticas (não ajustadas ao peso) tem sido observado em mulheres de baixo peso (< 45 Kg) e homens de baixo peso (< 57 Kg), que pode resultar em maior risco de hemorragia. Portanto, é aconselhável realizar monitorização clínica cuidadosa nestes pacientes.

Monitorização da contagem plaquetária

O risco de trombocitopenia induzida pela heparina (reação mediada por anticorpos) também existe com heparinas de baixo peso molecular. Pode ocorrer trombocitopenia, geralmente entre o quinto e vigésimo primeiro dia após o início do tratamento com a enoxaparina sódica. Recomenda-se, portanto, a realização de contagem plaquetária antes do início e regularmente durante o tratamento com a enoxaparina sódica. Na prática, em caso de confirmação de diminuição significativa da contagem plaquetária (30 a 50% do valor inicial), o tratamento com enoxaparina sódica deve ser imediatamente interrompido e substituído por outra terapia.

Heparinas de baixo peso molecular (HBPM)

As heparinas de baixo peso molecular (HBPM) devem ser utilizadas individualmente, pois existem diferenças básicas entre elas quanto a: processo de produção, peso molecular, atividade anti-Xa específica, unidade e dosagem. Isto ocasiona diferenças em suas atividades farmacocinética e biológica associadas, como por exemplo, a atividade antitrombina e a interação com as plaquetas. Portanto, é necessário obedecer às instruções de uso de cada medicamento.

Q

Trombocitopenia induzida pela heparina

ENOXALOW® (enoxaparina sódica) deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes com história de trombocitopenia induzida pela heparina, com ou sem trombose. O risco de trombocitopenia induzida por heparina pode persistir por vários anos. Em caso de suspeita de trombocitopenia induzida por heparina, os testes in vitro de agregação plaquetária têm valor preceptivo limitado. A decisão do uso de enoxaparina sódica em tais casos deve ser tomada somente por um especialista.

Procedimentos de revascularização coronária percutânea

Para minimizar o risco de sangramento após a instrumentação vascular durante o tratamento da angina instável, a bainha de acesso vascular deve permanecer no local durante um período de 6 a 8 horas após a administração da enoxaparina sódica. A próxima dose de enoxaparina sódica programada não deve ser administrada antes de 6 horas após a remoção da bainha. Deve-se ter atenção especial ao local do procedimento para detecção de sinais de sangramento ou formação de hematoma.

Gravidez e Lactação

Estudos em animais não demonstraram qualquer evidência de fetotoxicidade ou teratogenicidade. Em ratas prenhes, a passagem de enoxaparina sódica através da placenta é mínima. Em humanos, não existe evidência da passagem da enoxaparina sódica através da placenta durante o segundo trimestre da gravidez. Ainda não existem informações disponíveis a este respeito durante o primeiro e terceiro trimestres da gravidez. Como não foram realizados estudos adequados e bem controlados em gestantes e como os estudos realizados em animais nem sempre são bons indicativos da resposta humana, deve-se utilizar enoxaparina sódica durante a gravidez somente se o médico considerar como estritamente necessário.

Como a concentração de enoxaparina sódica marcada ou de seus metabólitos no leite é muito baixa em ratas lactantes e por desconhecer-se se a enoxaparina sódica inalterada é excretada no leite humano, não se recomenda o uso do medicamento durante o período de amamentação.

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Crianças

A segurança e eficácia da enoxaparina sódica em crianças ainda não foram estabelecidas.

Insuficiência hepática

Devido à ausência de estudos clínicos, recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes submetidos à hemodiálise

Em um único estudo, a taxa de eliminação apresentou-se semelhante, porém a AUC foi duas vezes maior que na população controle, após uma dose intravenosa única de 0,25 ou 0,50 mg/Kg.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se alguma vez apresentou alguma reação não habitual ou de tipo alérgico a enoxaparina ou produtos derivados de carne de porco ou vaca e também se é alérgico a alguma substância ou a certos alimentos, conservantes e corantes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Recomenda-se a interrupção do uso de medicamentos que afetem a hemostasia antes do início do tratamento com enoxaparina sódica, a menos que seu uso seja estritamente indicado, tais como:

- salicilatos sistêmicos, ácido acetilsalicílico e outros AINEs, incluindo o cetoalaco;
- dextrano 40, ticlopidina e clopidogrel;
- glicocorticóides sistêmicos;
- agentes trombolíticos e anticoagulantes;
- outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa.

Em caso de indicação do uso de qualquer uma destas associações, deve-se utilizar ENOXALOW® sob monitorização clínica e laboratorial apropriadas.

Exames laboratoriais

A enoxaparina sódica não influencia significativamente o tempo de sangramento e os testes de coagulação global, nem afeta a agregação plaquetária ou a ligação do fibrinogênio às plaquetas.

Pode ocorrer aumento do tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa) e do tempo de coagulação ativada (TCA) com a administração de altas doses. Aumentos no TTPa e TCA não estão linearmente correlacionados ao aumento da atividade antitrombótica da enoxaparina sódica sendo, portanto, inadequados e inseguros para a monitorização da atividade da enoxaparina sódica.

A enoxaparina sódica pode alterar alguns exames laboratoriais aumentando discretamente e temporariamente enzimas do fígado como TGO e TGP.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e ao abrigo da luz. Não congelar. Qualquer solução remanescente deve ser descartada.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Solução injetável clara e límpida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Técnica de injeção intravenosa.

A seringa contendo o medicamento deve ser aplicada na linha arterial do circuito, no início da sessão de hemodiálise, para prevenção da coagulação do circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise.

Q

Posologia

Prevenção da coagulação do circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise

Administração intravenosa

A dose recomendada é de 1 mg/Kg de ENOXALOW® (enoxaparina sódica) injetada na linha arterial do circuito, no início da sessão de hemodiálise. O efeito desta dose geralmente é suficiente para uma sessão com duração de 4 horas. No caso de aparecimento de anéis de fibrina ou de uma sessão mais longa que o normal deve-se administrar dose complementar de 0,5 a 1,0 mg/Kg de ENOXALOW® (enoxaparina sódica). Em pacientes que apresentam alto risco hemorrágico, a dose deve ser reduzida para 0,5 mg/Kg quando o acesso vascular for duplo ou 0,75 mg/Kg quando o acesso vascular for simples.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A classificação descrita abaixo para os efeitos indesejáveis encontra-se de acordo com a classificação MedDra:

Muito comuns: >1/10;

Comuns: >1/100, <1/10;

Incomuns: >1/1.000, <1/100;

Raros: >1/10.000, <1/1.000;

Muito raros: <1/10.000 (incluindo comunicações isoladas)

Doenças do Sangue e do Sistema Linfático

Frequentes

Tal como com outros anticoagulantes, podem ocorrer hemorragias na presença de fatores de risco associados, tais como: lesões orgânicas susceptíveis de hemorragia, procedimentos invasivos e certas associações medicamentosas.

Casos de trombocitopenia ligeira e transitória têm sido observados durante os primeiros dias de tratamento.

Muito raros

Foram relatados casos de hemorragias graves, incluindo hemorragia retroperitoneal e intracraniana. Alguns destes casos foram fatais.

Foram relatados casos de hematomas neuraxiais com o uso concomitante de enoxaparina e anestesia espinhal/epidural ou punção espinhal. Estes eventos produziram graus variados de danos neurológicos, incluindo paralisia prolongada ou permanente.

Doenças do Sistema Imune

Raros

Foram relatados casos raros de trombocitopenia imunoalérgica com trombose. Em alguns casos a trombose foi complicada por enfarte do órgão ou isquemia dos membros.

Muito raros

Podem ocorrer casos de reações alérgicas cutâneas (erupções bolhosas) ou sistêmicas devida à ingestão da enoxaparina, que levam por vezes à suspensão do tratamento.

Foram relatados casos de hipersensibilidade com vasculite cutânea devida a ingestão da enoxaparina.

Raros

Raramente, surgem nódulos inflamatórios no local da injeção, devida à administração da enoxaparina, que não são bolsas císticas de enoxaparina. Estes casos desaparecem após alguns dias sem necessidade de descontinuar o tratamento.

Muito raros

Foram observados alguns casos excepcionais de necrose cutânea no local da injeção, devida à administração da enoxaparina, quer com a heparina convencional quer com as heparinas de baixo peso molecular.

Estes efeitos são precedidos do aparecimento de púrpura ou de placas eritematosas, infiltradas e dolorosas, com ou sem sintomas gerais. Neste caso, é necessário suspender imediatamente o tratamento.

Exames complementares de diagnóstico

Frequentes

Foram relatados aumentos assintomáticos e reversíveis do número de enzimas hepáticas.

Raros

Foram relatados aumentos assintomáticos e reversíveis do número de plaquetas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A administração acidental de uma dose extremamente elevada intravenosa ou extracorpórea de enoxaparina sódica pode provocar complicações hemorrágicas.

Sendo utilizada por via intravenosa, os eventuais efeitos anticoagulantes podem, em grande parte, ser neutralizados através da administração lenta de protamina. A dose de protamina deve ser idêntica à dose de enoxaparina sódica. 1 mg de protamina neutraliza 1 mg de enoxaparina sódica. Mesmo com doses elevadas de protamina a atividade anti-Xa não é completamente neutralizada (no máximo 60%).

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Reg. MS nº 1.1637.0071

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares km 30,5 – nº 2833 – Prédio 200

CEP 06705-030 - Cotia – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 Cotia - SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br



Venda sob prescrição médica

7000181-10

e

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/05/2016	-	10456 – BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2016	-	10456 – BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2016	Dizeres Legais	VPS	Todas
05/08/2014	-	10456 – BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2014	-	10456 – BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2014	APRESENTAÇÕES CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas
30/06/2014	0513633/14-4	10463 – BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513633/14-4	10463 – BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Todos	VPS	Todas