

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1332/2025

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2025.

Processo nº 0810073-16.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 33 anos de idade, gestante com diagnóstico de **trombofilia**, já teve um aborto com má perfusão fetal por trombose dos vasos crônicos. Com indicação de anticoagulação profilática com **enoxaparina sódica 40mg** (Clexane®) subcutâneo durante a gestação e por 4 semanas no pós-parto. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): D68 - outros defeitos da coagulação (Num. 182560126 - Pág. 2-5).

A **trombofilia** é definida como tendência à trombose, que pode ocorrer em idade precoce, ser recorrente e/ou migratória. Classicamente, é dividida em adquirida, representada principalmente pela síndrome do anticorpo antifosfolípido (SAF), e hereditária (decorrente da presença de mutações genéticas de fatores envolvidos com a coagulação, que levam à tendência de trombose). São indicações para investigação as ocorrências passadas ou recentes de qualquer evento trombótico, aborto recorrente, óbito fetal, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, descolamento prematuro de placenta e restrição de crescimento fetal grave, além de história familiar. A gestação, muitas vezes, é a única oportunidade para a investigação destes fatores¹.

O medicamento **enoxaparina sódica** apresenta indicação clínica na prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes grávidas com trombofilia.

O pleito **enoxaparina sódica 40mg**, pertence ao **Grupo 1A**² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para a **prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia** (Portaria Conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021)³.

Com base no exposto acima, ressalta-se que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico de Gestação de Alto Risco. 5. Edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2012. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2025.

² **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2025.

Assim, acerca da disponibilização do medicamento **enoxaparina sódica** por meio do CEAF, tendo em vista o PCDT supramencionado, informa-se que:

- As seguintes CIDs-10 foram autorizadas: **D68.8; I82.0; I82.1; I82.2; I82.3; I82.8; O22.3 e O22.5;**
- São estes os critérios de inclusão definidos: gestantes e puérperas com trombofilia e: a) história pessoal de TEV; b) diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente; c) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de alto risco; ou; d) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de baixo risco com TEV.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento do medicamento aqui pleiteado com base no protocolo do Ministério da Saúde.

Dessa forma, perfazendo os critérios de inclusão do PCDT supramencionado, a Requerente deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, localizada na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço (21) 2622-9331, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

O medicamento **enoxaparina sódica 40mg** (Clexane®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02