



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1745/2025

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2025.

Processo nº 0813808-57.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 61 anos, com diagnóstico de **trombofilia**, com deficiência de antitrombina III, proteína C, proteína S. Já teve trombose de veia porta e fazia uso de anticoagulante oral e evoluiu com trombose em vigência do anticoagulante oral. Frente ao exposto, foi solicitado o medicamento **enoxaparina Sódica 60mg/0,6mL** (Clexane®) de 12 em 12 horas, uso contínuo. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): I82.8 - **Embolia e trombose de outras veias especificadas**.

Cumpre informar que o medicamento pleiteado **enoxaparina Sódica 60mg/0,6mL** (Clexane®) possui indicação prevista em bula¹ para o tratamento do quadro clínico da autora, conforme documento médico (Num. 189712796 - Pág. 1).

O pleito **enoxaparina sódica 60mg**, pertence ao Grupo 1A² 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.

Embora o medicamento **enoxaparina sódica 60mg/0,6mL** esteja padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sua disponibilização está restrita aos critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente, que contempla exclusivamente a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia. Assim, o seu fornecimento não está autorizado para a condição descrita para a Autora, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.

A **enoxaparina 60mg/0,6mL** também é disponibilizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, por meio da sua REMUME, contudo o referido medicamento é disponibilizado em nível hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da Rede Municipal de Saúde de Maricá. Portanto, o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa na atenção básica, não está autorizado.

¹ Bula do medicamento enoxaparina (Clexane®) por Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=clexane>. Acesso: 08 mai. 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/mídias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcet_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2025.



O medicamento **enoxaparina 60mg/0,6mL** até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento do quadro clínico da Autora⁴.

Considerando o caso em tela, informa-se que o Ministério da Saúde, até o momento não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) para o tratamento da trombose e embolia.

Segundo a Sociedade Brasileira de Cardiologia, em publicação recente (2022) da Diretriz Conjunta sobre tromboembolismo venoso, após um episódio inicial de TVP, a recorrência pode ocorrer em cerca de 25% dos pacientes em 5 anos e ser responsável pelo aumento do risco de embolia pulmonar e síndrome pós-trombótica. Na prática médica atual, recomenda-se que o paciente diagnosticado com um primeiro episódio de TVP seja tratado com algum anticoagulante por um período de 3 a 6 meses⁶.

No SUS, é padronizado o anticoagulante Varfarina 5mg. Tal medicamento é disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Maricá 2022.

Entretanto, insta mencionar que, conforme documento médico (Num. 189712796 - Pág. 1), o médico assistente relatou que a autora “fazia uso de anticoagulante oral e evoluiu com trombose em vigência do anticoagulante oral”. Dessa forma, infere-se que os anticoagulantes orais previamente utilizados não apresentaram eficácia clínica adequada para o controle do quadro trombofílico da requerente.

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁸:

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 31 jul. 2024.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 31 jul. 2024.

⁶ Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz Conjunta sobre Tromboembolismo Venoso – 2022. Disponível em: <https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-118-04-0797/0066-782X-abc-118-04-0797.x27815.pdf> Acesso em: 31 jul. 2024.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 mai. 2025.



- **Enoxaparina 60mg/0,6mL** 2 seringas preenchidas possuem preço máximo de venda ao governo de R\$ 127,60.

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