



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2379/2025.

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

Processo nº 0847107-28.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora história de **tromboembolia pulmonar** confirmado por angiotomografia de artérias pulmonares. Exame de julho de 2024 identificou anticoagulante lúpico, encontra-se **grávida**, apresentando risco aumentado de tromboembolismo pela descoberta de gestação, parto provável em 16/07/2025. Pleiteado o medicamento **Enoxaparina sódica (Clexane®) 40mg/mL**, durante toda a gestação.

A **Trombose Venosa Profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebitica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a **embolia pulmonar**, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação¹.

O risco de **Trombose na gravidez** é considerado maior durante o terceiro trimestre da gestação e especialmente, no puerpério (até seis semanas pós-parto), entretanto, estudos prospectivos usando testes diagnósticos objetivos não mostraram quaisquer diferenças entre a frequência de trombose e os trimestres das gestações. Análises recentes demonstram, da mesma forma, que a trombose na gestação é, pelo menos, tão comum quanto à trombose no pós-parto².

Enoxaparina sódica é uma heparina de baixo peso molecular que diminui o risco de desenvolvimento de uma trombose venosa profunda e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar. A **Enoxaparina Sódica** previne e trata estas duas patologias, evitando sua progressão ou recorrência³.

O medicamento **Enoxaparina sódica 40mg está indicado** para o quadro clínico da Autora, conforme documento médico.

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que a **Enoxaparina sódica 40mg**, pertencente ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da

¹ BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. Jornal Vascular Brasileiro, v. 11, n. 2, p. 137-143, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492012000200011>. Acesso em: 17 jun. 2025.

² KALIL, et al. Investigação da trombose venosa na gravidez. Jornal Vascular Brasileiro, v. 7, n. 1, p.28-37, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v7n1/v7n1a06.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2025.

³ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 17 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assistência Farmacêutica⁴(CEAF) é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do CEAF, às pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prevenção de eventos tromboembólicos em gestantes com trombofilia⁵.

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

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 ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora efetuou cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **Enoxaparina sódica 40mg/mL**, com data da última dispensação em 20 de maio de 2025.

Acrescenta- se que em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) foi verificado que o medicamento **Enoxaparina sódica 40mg/mL** encontra-se em **estoque regular**.

Dessa forma, a Autora deverá encaminhar ao CEAF nova prescrição médica e Formulário do Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização (LME) para recebimento do medicamento pleiteado por via administrativa.

O medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 40mg possui registro válido** 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)⁶.

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**

⁴ 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.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em 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_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2025.

⁶ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 17 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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-se⁷:

- **Enoxaparina sódica 40mg** (Clexane[®]) 2 seringas preenchidas x 0,4ml possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 83,21.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE

Médica

CRM- RJ 5259719-5

ID. 3044995-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁷BRASIL 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 jun. 2025.