



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3109/2025

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025.

Processo nº 0803464-16.2025.8.19.0067,
ajuizado por **J. M. D. S. S.**

Acostado às folhas de numeração 193461874 - Págs. 1 e 2, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1929/2025, emitido em 19 de maio de 2025, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à doença que acomete a Autora – **trombofilia, mutação C677T do gene MTHFR** heterozigoto, à indicação e ao fornecimento do medicamento **enoxaparina 40mg/0,4ml**. Foi informado ainda que em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF, em 16 de abril de 2025 e o seu pedido se encontrava com o status aguardando autorização.

Foi informado que a equipe técnica do CEAF, após análise da documentação médica recebida e analisada, *apontou que a mutação do gene MTHFR da autora não é mais classificada como trombofilia*. Portanto, ela **não se enquadra** no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 23/2021, de 21/12/2021.

Após a emissão do referido parecer, foi anexado novo documento médico (Num. 208965592 - Pág. 1), no qual a médica assistente relata que a Autora, com 26 anos, com histórico de três abortos de repetição, realizou exames para investigação de trombofilia, apresentando a mutação C677T da MTHFR sendo heterozigoto. Somando a história clínica importante de perdas gestacionais, a médica considera o quadro de **trombofilia**, sendo assim foi iniciado de imediato o tratamento com enoxaparina 40mg. Relata ainda que a **enoxaparina tem se mostrado muito eficaz na manutenção da gestação até o presente momento**, sendo indispensável para o êxito desse pré-natal, bem como para a evolução da gestação¹.

Com base no novo documento médico, reitera-se que a Autora, no momento, não atende os critérios de inclusão estabelecidos pelo Protocolo Ministerial. **Assim, o acesso administrativo ao medicamento enoxaparina se torna inviável**.

Acrescenta-se que um estudo retrospectivo longitudinal mostra que em pacientes com histórico de abortos recorrentes e a mutação MTHFR, alguns protocolos combinando ácido fólico, aspirina e enoxaparina apresentaram resultados positivos, aumentando as taxas de nascidos vivos. No entanto, é importante notar que os dados que sustentam essa abordagem são limitados, não há uma recomendação universal para o tratamento de todas as portadoras dessa mutação¹.

Considerando o relato médico (Num. 208965592 - Pág. 1), “... a **enoxaparina tem se mostrado muito eficaz na manutenção da gestação até o presente momento**, sendo indispensável para o êxito desse pré-natal, bem como para a evolução da gestação...”, o uso de enoxaparina pode ser justificado.

¹ Merviel P, Cabry R, Lourdel E, Lanta S, Amant C, Copin H, Benkhalifa M. Comparison of two preventive treatments for patients with recurrent miscarriages carrying a C677T methylenetetrahydrofolate reductase mutation: 5-year experience. J Int Med Res. 2017 Dec;45(6):1720-1730. doi: 10.1177/0300060516675111. Epub 2017 Jan 12. PMID: 28703660; PMCID: PMC5805189. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28703660/>>. Acesso em: 12 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento pleiteado **possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No momento, sem novas informações a serem abordadas, renova-se o conteúdo elencado no parecer anterior sobre o medicamento pleiteado, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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