



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3404/2025

Rio de Janeiro, 2 de setembro de 2025.

Processo nº 0911985-59.2025.8.19.0001,
ajuizado por **H. S. R.**

Trata-se de Autora, 06 anos (DN: 31/03/2019), com diagnóstico de astrocitoma pilocítico em pedúnculo cerebelar e mesencéfalo esquerdo, submetida a ressecção cirúrgica em 04/06/2025. Evoluiu com trombose de seio venoso e necessidades de traqueostomia (após internação prolongada em unidade de terapia intensiva e suporte ventilatório). Em uso de cânula traqueal metálica nº 0. Em uso de **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** - 0,4mL subcutâneo 1 vez ao dia (data de início 11/06/2025) e Levetiracetam 100mg/mL. Encontra-se internada na enfermaria pediátrica do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer em reabilitação física e respiratória. Seguirá em acompanhamento e tratamento oncológico. Manterá uso regular de **Enoxaparina Sódica** (Clexane®), por um período mínimo de 6 meses, necessitando do medicamento para alta e uso domiciliar (tratamento de trombose venosa em sistema nervoso central). Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **C71.6 – Neoplasia maligna do cerebelo, I67.6 - Trombose não-piogênica do sistema venoso intracraniano e Z93.0 - Traqueostomia** (Num. 212516357 - Pág. 11).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica** (Clexane®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **trombose venosa**, conforme relato médico.

Nesse sentido, é importante que a Autora seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de que possa ser aferida a efetividade do tratamento.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Enoxaparina 40mg/0,4mL** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF²), as pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, no âmbito do SUS (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 23, de 21 de dezembro de 2021 e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

¹Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 02 set. 2025.

²GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-19.05.2025.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.

³Brasil. 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_pc当地_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.

- **Enoxaparina 40mg/0,4mL** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal^{4,5}.*

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) contempladas. Assim, a doença do demandante, a saber I67.6 - Trombose não-piogênica do sistema venoso intracraniano não está entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Enoxaparina 40mg/0,4mL de forma administrativa.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ para trombose não-piogênica do sistema venoso intracraniano (CID-10: I67.6) e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento **Enoxaparina Sódica** (Clexane[®]) na apresentação de **40mg/0,4mL** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁷ para o tratamento de trombose não-piogênica do sistema venoso intracraniano.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, 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 a Tabela de Preços CMED, **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane[®]) solução injetável com 10 seringas pré-enchidas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 416,20; **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane[®]) solução injetável com 6 seringas pré-enchidas possui preço de venda ao

⁴Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 02 set. 2025.

Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁸BRASIL. 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: 02 set. 2025.

⁹BRASIL. 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

governo correspondente a R\$ 246,68; **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane®) solução injetável com 2 seringas pré-enchidas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 83,21, alíquota ICMS 0%¹⁰.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 212516356 - Pág. 14 e 15 , item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do medicamento prescrito “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzJMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 set. 2025.