



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3581/2025

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2025.

Processo nº 0865219-45.2025.8.19.0001,
ajuizado por **L. M. L. R.**

Trata-se de Autora, 23 anos (DN: 08/02/2002), gestante, em 21/05/2025 com 24 semanas e 2 dias de idade gestacional, possui diagnóstico de **trombose venosa aguda na gestação** e necessita de anticoagulação terapêutica (plena) durante toda a gravidez e puerpério. Desta forma, é recomendado anticoagulação com Enoxaparina 80mg subcutânea de 12/12 horas durante toda gestação e até seis (6) semanas após o parto (data provável do parto: 08/09/2025). Sendo prescrito, o medicamento **Enoxaparina 40mg** – aplicar 2 ampolas de manhã e 2 ampolas à noite durante toda gestação e até 042º dia pós-parto. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **O22.5– Trombose venosa cerebral na gravidez** (Num. 196447104 - Pág. 1 a 4).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica** (Clexane®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **trombose venosa**, conforme relato médico.

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 (PCDT)**³ 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.

- **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}.

¹Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 09 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: 09 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_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 09 set. 2025.

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: 09 set. 2025.
Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 09 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, **a doença da demandante, a saber O22.5– Trombose venosa cerebral na gravidez está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF.**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **solicitou cadastro no CEAF** para recebimento do medicamento **Enoxaparina 40mg** em **06 de maio de 2025**, no entanto, na **mesma data** teve sua solicitação **não autorizada**. No campo observação foi informado que “*Em laudo médico, LME e receita médica foi solicitado a posologia da paciente na dose plena 2 ampolas de manhã e 2 ampolas à noite durante toda a gestação e até o 42º dia pós-parto, porém foi relatado apenas um episódio de trombose; **Favor adequar o campo 8 da LME, receita médica e laudo médico**”.*

Posteriormente em **05 de junho de 2025**, a Autora solicitou novamente cadastro para recebimento do medicamento **Enoxaparina 40mg**, na **mesma data** teve sua solicitação **não autorizada**. No campo **observação** consta que: Ponto 1) Em anamnese consta que a paciente apresentou um TEV em novembro de 2024, sendo necessária a apresentação de um exame relatando esse episódio ou um laudo descritivo do episódio. **Favor, ajustar;** Ponto 2) Para a solicitação do medicamento **é necessário** a apresentação da cópias dos seguintes documentos: CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS); CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG) e CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA; Ponto 3) Em receituário médico é solicitado o uso de 2 ampolas 2 vezes ao dia, porém de acordo com o peso da paciente 78kg, a dose profilática que deve ser administrada é a de 40mg/dia, **Favor, reavaliar.** Ainda foi orientado, **adequar para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação.**

Assim, **a Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, após realização do cadastro, caso se adeque as solicitações supramencionadas e caso perfaça os critérios descritos no PCDT.** Solicita-se que a médica assistente **avale se a Autora perfaz os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia.**

O medicamento **Enoxaparina Sódica** (Clexane®) na apresentação de **40mg/0,4mL** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶ e **incorporado** para o tratamento de **Gestantes com trombofilia**.

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)**⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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,

⁶Comissão 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: 09 set. 2025.

⁷BRASIL 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: 09 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 09 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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%⁹.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 196447102 - Pág. 11 e 12 , item “VIII - DO PEDIDO”, subitens “c” e “f”) 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 3º 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

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 set. 2025.