



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<sup>1</sup> 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 (CEAF<sup>2</sup>), as pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>3</sup> 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*<sup>4,5</sup>.

<sup>1</sup>Bula 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.

<sup>2</sup>GOVERNO 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](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.

<sup>3</sup>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/midias/protocolos/20211230\\_portal-portaria-conjunta\\_pc当地\\_trombofilia\\_gestantes.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pc当地_trombofilia_gestantes.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2025.

<sup>4</sup>Ministério 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](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](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 descriptivo 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 **avalie 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<sup>®</sup>) na apresentação de **40mg/0,4mL foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>6</sup> 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)<sup>7</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, 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,

<sup>6</sup>Comissão 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.

<sup>7</sup>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: 09 set. 2025.

<sup>8</sup>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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250205\\_114155690.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/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%<sup>9</sup>.

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

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:  
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlYTETtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 set. 2025.