



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3707/2025

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2025.

Processo nº 0820392-81.2025.8.19.0054,
ajuizado por **Y. D. S. B.**

Trata-se de Autora, 24 anos (DN: 06/04/2001), gestante em 09/09/2025, com 28 semanas e 06 dias de idade gestacional, e apresenta gestação gemelar monocoriônica diamniótica, com diagnóstico de **trombose venosa aguda na gestação** e necessidade de realizar anticoagulação plena durante toda a gravidez e puerpério. Desta forma, foi prescrito anticoagulação com **Enoxaparina 60mg**, via subcutânea de 12/12 horas durante toda gestação e até seis (6) semanas após o parto (data provável do parto: 27/11/2025). Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I82.8 – Embolia e trombose de outras veias especificadas** (Num. 225176679 – Págs. 1 a 3; 6).

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 60mg/0,6mL é disponibilizada** 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 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 60mg/0,6mL é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A** do referido componente: *medicamento*

¹Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 15 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-01.09.2025.pdf>. Acesso em: 15 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: 15 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal^{4,5}.

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 60mg/0,6mL** em 08 de setembro de 2025, no entanto, na mesma data teve sua solicitação **não autorizada**. No campo observação consta que: Ponto 1 = Este protocolo visa a prevenção do tromboembolismo venoso na gestante, não sendo preconizado o tratamento da trombose venosa profunda aguda. Ecodoppler em 22/08/2025: trombose venosa profunda aguda. Desta maneira, este Núcleo entende que a **Autora não se enquadra nos critérios de inclusão do referido PCDT, tornando inviável a aquisição do medicamento pleiteado por via administrativa**.

O medicamento **Enoxaparina Sódica (Clexane®)** na apresentação de **60mg/0,6mL** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶ e **incorporado** para **prevenção de tromboembolismo venoso em 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, 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 60mg/0,6mL (Clexane®)** solução injetável com 10 seringas pré-enchidas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 633,92; **Enoxaparina Sódica 60mg/0,6mL (Clexane®)** solução injetável com 2 seringas pré-enchidas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 127,60, alíquota ICMS 0%⁹.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 225176676 – Págs. 27 e 28, item “DO PEDIDO”, subitens “c” e “f”) referente 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: 15 set. 2025.

⁵Ministério 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: 15 set. 2025.

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: 15 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: 15 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_20250911_15161936.pdf/@download/file>. Acesso em: 15 set. 2025.

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=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNlLWZjZjMtNGQzNS04MGZlW3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fornecimento de “...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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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