



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3870/2025

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2025.

Processo nº 0833974-13.2025.8.19.0002,  
ajuizado por **T. S. M. B.**

Trata-se de Autora, 28 anos (DN: 02/04/1997), com histórico obstétrico de 02 (dois) abortos espontâneos no 1º trimestre, em 2022 e 2025. Encontra-se com 05 semanas e 01 dia de gestação pela DUM (em 07/08/2025) e tem diagnóstico laboratorial de **trombofilia**. Há histórico familiar de tromboembolismo venoso (TEV) espontâneo em mulheres jovens. A mãe apresentou trombose venosa em membro inferior por volta dos 39 anos de idade, espontânea (sem fatores de risco associados). Na avaliação de risco tromboembólico, apresenta um risco alto (pontuação 4 ou 5) para TEV no período gestacional, sendo prescrito o medicamento **Enoxaparina Sódica 40mg – 01 seringa subcutânea ao dia, durante a gestação e até a sexta semana do pós-parto**. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D68.8 – Outros defeitos especificados da coagulação** (Num. 228800825 – Págs. 9 a 13).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado<sup>1</sup> para o manejo da prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes grávidas – quadro clínico apresentado pela Autora.

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 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: 26 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-23.09.2025.pdf.pdf](https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-23.09.2025.pdf.pdf)>. Acesso em: 26 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 do Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20211230\\_portal-portaria-conjunta\\_pcdt\\_trombofilia\\_gestantes.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf)>. Acesso em: 26 set. 2025.



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/0,4mL** em 01 e 03 de setembro de 2025, no entanto, teve suas solicitações não autorizadas.

Na última avaliação, em 12 de setembro de 2025, no campo observação consta: *“Como comprovado em exames e no histórico familiar, a paciente tem critério para trombofilia de baixo risco; porém, o esquema posológico só indica a anticoagulação no pós-parto. Favor reavaliar de acordo com os parâmetros preconizados pelo PCDT vigente. Favor adequar para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação. Não são permitidas divergências de informação em toda documentação enviada. Não são permitidas rasuras e/ou emendas e que, todos os documentos solicitantes (LME, laudo médico e prescrição médica) devem ser oriundos de um mesmo estabelecimento de saúde”*.

Deste modo, para o acesso ao medicamento **Enoxaparina 40mg/04mL disponibilizado no CEAf** para prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, a Autora providenciando as adequações observadas e estando dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a Requerente ou seu representante legal deverá solicitar novo cadastro junto ao CEAf, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde – Farmácia Básica - Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds.– Centro – Itaboraí, tel.: (21) 2645-1802, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

O medicamento **Enoxaparina Sódica** 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>.

<sup>6</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: 26 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: 26 set. 2025.

<sup>7</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: 26 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: 26 set. 2025.



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, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane<sup>®</sup>) solução injetável com 10 seringas pré-enchidas possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 416,20; **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane<sup>®</sup>) solução injetável com 6 seringas pré-enchidas possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 249,68; **Enoxaparina Sódica 40mg/0,4mL** (Clexane<sup>®</sup>) solução injetável com 2 seringas pré-enchidas possui preço máximo 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. 228800824 – Pág. 17, item “VI – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao 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.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250911_15161936.pdf)>. Acesso em: 26 set. 2025.

<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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 set. 2025.