



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 5263/2024

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2024.

Processo nº 0809558-14.2024.8.19.0067,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 35 anos de idade, **trombofílica, gestante de 17 semanas**, com **trombose venosa profunda (CID-10: I80.0)** em tratamento regular com anticoagulante **enoxaparina sódica 100mg solução injetável com sistema de segurança** (Clexane®) de 12/12h, devendo mantê-lo no período pré-, peri-, e pós-natal, sob risco de perda fetal, tromboembolismo venoso e até morte materna e fetal (Num. 159346806 - Pág. 1).

A **trombofilia** é definida como tendência à trombose, que pode ocorrer em idade precoce, ser recorrente e/ou migratória. Classicamente, é dividida em adquirida, representada principalmente pela síndrome do anticorpo antifosfolipídeo (SAF), e hereditária (decorrente da presença de mutações genéticas de fatores envolvidos com a coagulação, que levam à tendência de trombose). São indicações para investigação as ocorrências passadas ou recentes de qualquer evento trombótico, aborto recorrente, óbito fetal, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, descolamento prematuro de placenta e restrição de crescimento fetal grave, além de história familiar. A gestação, muitas vezes, é a única oportunidade para a investigação destes fatores¹.

O medicamento **enoxaparina sódica apresenta indicação clínica** na prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes grávidas com trombofilia.

O pleito **enoxaparina sódica, nas doses de 60mg e 40mg**, pertence ao **Grupo 1A**² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), sendo **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para a **prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia** (Portaria Conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021)³.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento do medicamento aqui pleiteado com base no protocolo do Ministério da Saúde.

Dessa forma, perfazendo os critérios de inclusão do PCDT supramencionado, a Requerente deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farmes Nova Iguaçu - Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 -

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico de Gestação de Alto Risco. 5. Edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2012. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2024.

² **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³ 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_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Horário de atendimento: 08-17h, portando: 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

O medicamento **enoxaparina sódica (Clexane®)** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 159346804 - Pág. 7, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, 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 risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02