



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 990/2024.**

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2024.

Processo nº 5004471-56.2024.4.02.5103,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de Campos**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica 60mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos (Evento 1\_LAUDO11\_Páginas1/2), emitidos em impresso próprio, pela ginecologista e obstetra , em 07 de março de 2024.
2. Narram os referidos documentos que a Autora, grávida com 08 semanas de gestação à época da emissão do laudo, apresenta história de pré-eclâmpsia grave em gestação anterior (com 33 semanas) e aborto de primeiro trimestre. Foi diagnosticada com **trombofilia, polimorfismo PAI 1 (4G/5G)**. Necessita efetuar tratamento profilático com **Enoxaparina 60mg**, 01 vez ao dia, durante toda a gestação, até 06 semanas após o parto.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de



Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

### DO QUADRO CLÍNICO

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 antifosfolípido (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 fatores<sup>1</sup>.

2. Entre os fatores de risco que podem favorecer o desenvolvimento de eventos tromboembólicos está o **polimorfismo 4G/5G** do promotor do inibidor do ativador do plasminogênio tipo 1 (**PAI-1**), localizado no cromossomo 7q21.3-22. A presença do alelo 4G está associada com o risco aumentado de eventos tromboembólicos e doenças cardiovasculares, inclusive de 20% para o infarto do miocárdio, uma vez que inibe a fibrinólise e pode aumentar lesões teciduais, afetando negativamente o prognóstico. Além disso, altas concentrações de PAI-1 são encontradas em mulheres com aborto precoce de causa desconhecida, visto que a fibrinólise prejudicada promove a deposição de fibrina na circulação placentária precocemente<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. **Enoxaparina Sódica** é uma heparina de baixo peso molecular que diminui o risco de desenvolvimento de uma trombose venosa profunda e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar. A Enoxaparina Sódica previne e trata estas duas patologias, evitando sua progressão ou recorrência<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, **gestante**, com quadro de **trombofilia** por **polimorfismo PAI 1 (4G/5G)**, pretende o fornecimento de **Enoxaparina Sódica 60mg**.

2. Posto isto, informa-se que o medicamento **Enoxaparina Sódica 60mg está indicado** para o quadro clínico da Autora, conforme documento médico (Evento 1\_LAUDO11\_Páginas1/2).

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_tecnico\\_gestacao\\_alto\\_risco.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf)>. Acesso em: 19 jun. 2024.

<sup>2</sup> Hospital Albert Einstein – Genomika. Exame » MUTAÇÕES 4G/5G E -844A>G NO GENE SERPINE1 [708988]. Disponível em: <<https://loja-genomika.einstein.br/exames/708988/>>. Acesso em: 19 jun. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336>>. Acesso em: 19 jun. 2024.



3. A **Enoxaparina Sódica** está listada na RENAME 2022, perfazendo o grupo de financiamento 1A: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados<sup>4,5</sup>.

4. Elucida-se que tal medicamento **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), 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<sup>6</sup> (Portaria Conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021).

5. Ao Evento 1\_PROCADM9\_Página 1, consta documento emitido pela equipe técnica do CEAF. Nele, verifica-se que a Autora **não apresenta os critérios de inclusão** do PCDT para prevenção do tromboembolismo venoso com o medicamento aqui pleiteado, considerando que a mutação **polimorfismo PAI 1 (4G/5G) não é contemplada no aludido PCDT**.

6. Faz-se importante mencionar que consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS) na presente data, verificou-se que a Autora **solicitou cadastro** para o medicamento **Enoxaparina Sódica** na apresentação com **60mg** em 05 de março de 2024 e, na apresentação com **40mg** em 24 de maio de 2024.

✓ No que se refere à última solicitação de cadastro para receber o medicamento Enoxaparina Sódica 40mg pela via administrativa, a equipe técnica do CEAF se posicionou da seguinte forma:

- Ponto 1: Pré-eclâmpsia grave e insuficiência placentária com histórico de parto prematuro antes de 34 semanas são critérios clínicos de SAF, porém este diagnóstico (SAF) exige não só comprovação clínica, mas também laboratorial. Deverá ser anexado pelo menos um dos exames solicitados no protocolo para comprovação laboratorial de SAF, atentando se aos resultados que o Protocolo aceita como positivo.
- Ponto 2: **O polimorfismo PAI-1 não está preconizado neste protocolo como comprovação de trombofilia.**
- Ponto 3: O esquema solicitado na prescrição laudo e LME (anticoagulação plena) se destina a pacientes com diagnóstico de trombose venosa profunda (dois ou mais episódios). Se a paciente comprovar diagnóstico laboratorial de SAF, o esquema de anti coagulação deverá ser modificado em receita, laudo e LME pois para este caso, o protocolo disponibiliza o esquema profilático com Enoxaparina de 60mg/dia.
- Favor rever de acordo com o protocolo.

7. Acrescenta-se que o CEAF solicitou a adequação para que a solicitação seja atendida. **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.**

8. Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de

<sup>4</sup> Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 19 jun. 2024.

<sup>5</sup> Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 19 jun. 2024.

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf)>. Acesso em: 19 jun. 2024.



solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação dos documentos/exames exigidos no PCDT.

9. O medicamento pleiteado **Enoxaparina Sódica 60mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Enoxaparina Sódica**.

11. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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>.

12. 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:<sup>9</sup>

- **Enoxaparina Sódica 60mg** (Clexane®) – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 183,45 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 143,95.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 19 jun. 2024.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 19 jun. 2024.

<sup>9</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 19 jun. 2024.